

# Jaarverslag 2018

## Centrale Biobank (CBB)



UMC Utrecht

### Verklaring voor akkoord

Hoofd Biobank: Dr. I.E. Höfer

Datum: 11/6/19

Handtekening:



## Inhoud

1.	Samenvatting .....	3
2.	Afkortingen.....	4
3.	Toelichting voortgang en resultaten .....	5
3.1	Werkprocessen Centrale Biobank.....	5
3.2	Preferred Partners .....	6
3.3	Deelbiobanken en materialen in de CBB .....	6
3.4	Isoleren van levende cellen door de CBB .....	10
3.5	Uitgifte door de Centrale Biobank .....	11
3.6	Prestatie indicatoren .....	13
3.6.1	Isoleren van levende cellen en invriezen van lymfocyten .....	13
3.6.2	Bewerken en invriezen van serum .....	13
3.6.3	Isoleren van DNA uit bloed of beenmerg.....	14
3.6.4	Opslag in -80°C vriezers en stikstofvaten .....	14
3.7	Klanttevredenheid .....	16
3.8	Opleiding/scholing medewerkers Centrale Biobank.....	17
3.9	Inspecties/audits door en van Centrale Biobank.....	18
3.10	Preventieve/corrigerende maatregelen .....	18
3.11	Centrale Vriezer Faciliteit en Centrale Stikstof Faciliteit.....	18
3.12	Voorziene wijzigingen en mogelijke gevolgen .....	18
3.13	Risico's en bedreigingen bedrijfsvoering CBB.....	19
4.	Financiën.....	20
5.	Doelstellingen .....	21

# 1. Samenvatting

De CBB heeft als kerntaken opslag en uitgifte van humaan materiaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Het materiaal in de CBB beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek is te zien in de Biobank catalogus onder 'Connect → Onderzoek → Biobank'.

Daarnaast faciliteert de CBB bewerking van humaan materiaal om dit geschikt te maken voor opslag zoals het isoleren en invriezen van levende cellen uit bloed of beenmerg.

In lijn met voorgaande jaren is het aantal deelbiobanken in 2018 verder toegenomen. In de periode 2014-2018 zijn dit aantallen van respectievelijk 81, 105, 133, 158 en 176. Ook het aantal opgeslagen buisjes is in 2018 verder gestegen en bedraagt nu circa 1,2 miljoen.

Het aantal uitgegeven buisjes is in 2018 spectaculair gestegen, dit wordt voor een groot deel veroorzaakt door twee zeer grote uitgiftes. Daarnaast is ook het aantal uitgiftemomenten enorm omhoog gegaan. Dit wordt grotendeels veroorzaakt door het centraliseren van stikstofvaten in de Centrale Stikstof Faciliteit. Er worden dagelijks ampullen opgevraagd uit de stikstofvaten (LTI algemeen), de opgevraagde aantallen zijn echter klein.

Het functioneren van de CBB wordt niet alleen afgelezen aan de hand van het aantal deelbiobanken en opgeslagen en/of uitgegeven materialen, maar wordt ook gewogen op basis van beoordeling door klanten. De resultaten hiervan kunnen worden teruggevonden bij de Prestatie Indicatoren en de Klanttevredenheid.

Daarnaast dient de CBB budgetneutraal te opereren. Waar dit in 2017 een klein overschot (circa 20 k€) was, is dit in 2018 opnieuw een overschot geworden (circa 60k€). Het overschot zal worden overgeheveld naar 2019 en wordt verdisconteerd in de bijdrage die de divisies leveren op basis van de verdeelsleutel zoals vastgelegd in de BuCa.

Voor de taakstelling van de CBB waren en blijven de uitgangspunten vastgelegd in de BuCa 2018-2022 leidend.

Tenslotte wordt specifiek ingegaan op de resultaten van de doelstellingen van 2018 en de nieuwe doelstellingen voor 2019, eveneens wordt ingegaan op mogelijke toekomstige bedreigingen.

Specifieke kengetallen voor de CBB over 2018 zijn onderstaand in detail beschreven.

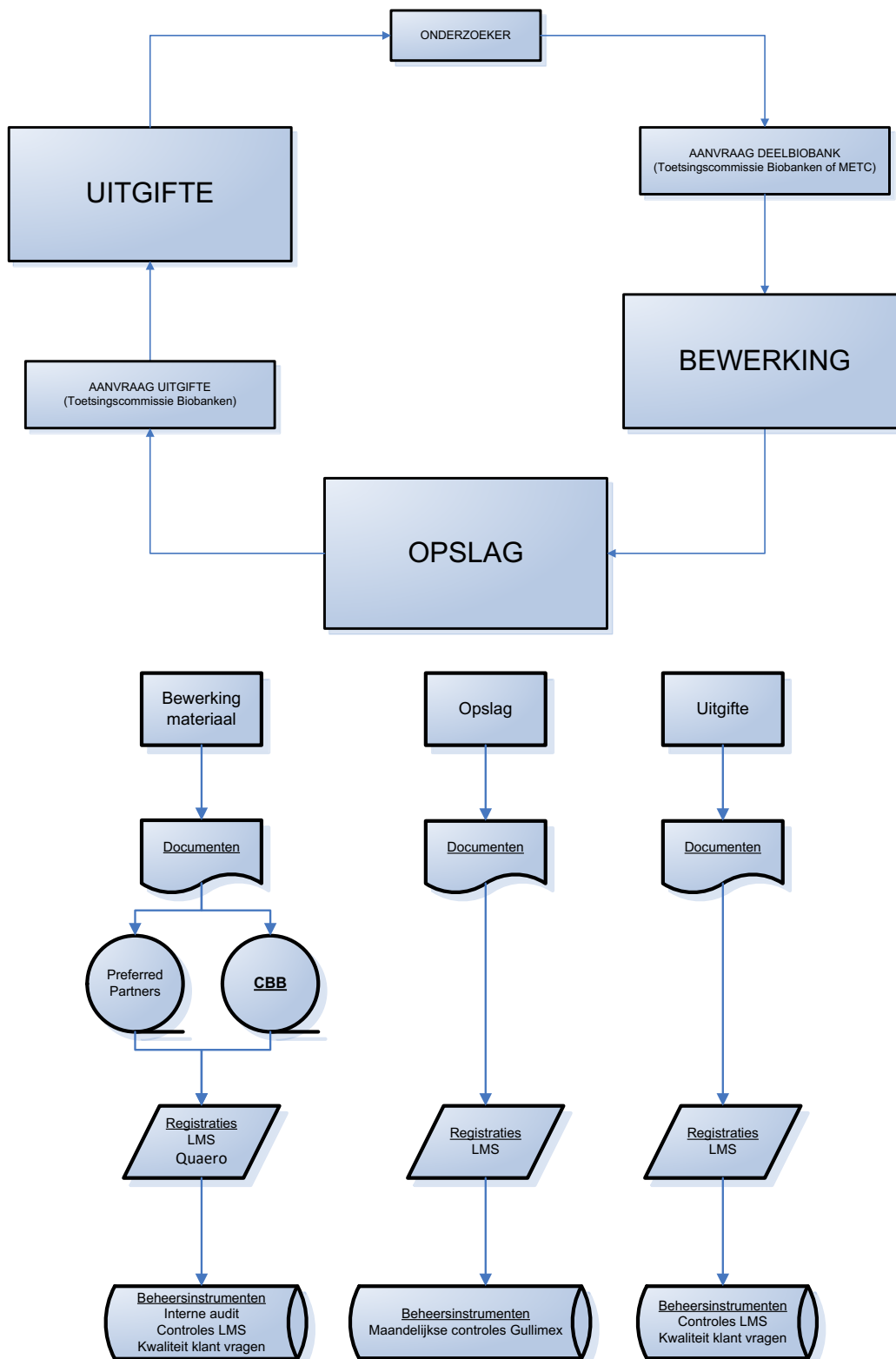
## 2. Afkortingen

AZU	Academisch Ziekenhuis Utrecht
CBB	Centrale BioBank
CSF	Centrale Stikstof Faciliteit
CTF	Cel Therapie Faciliteit
CVF	Centrale Vriezer Faciliteit
dLAB	Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica
IKA	Ideeën Klachten en Afwijkingen
ISO	Internationale Organisatie voor standaardisatie
KAM	Kwaliteit Arbo en Milieu
KHB	Kwaliteits HandBoek
LMS	Laboratorium Management Systeem
METC	Medische Ethische Toetsings Commissie
RDP	Research Data Platform
RI&E	Risico Inventarisatie & Evaluatie
TCBio	Toetsings Commissie Biobanken
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
WKZ	Wilhelmina Kinder Ziekenhuis

### 3. Toelichting voortgang en resultaten

#### 3.1 Werkprocessen Centrale Biobank

Binnen de activiteiten van de CBB zijn verschillende werkprocessen en materiaalstromen te onderscheiden. Deze processen zijn onderstaand weergegeven.



### 3.2 Preferred Partners

Bewerking van humaan materiaal voor opslag in een deelbiobank is in het UMCU gereguleerd via het Kaderreglement Biobanken en dient bij de CBB of bij Preferred Partners te gebeuren. In 2018 waren dit de afdelingen LKCH, Medische Genetica en Reumatologie & Klinische Immunologie.

### 3.3 Deelbiobanken en materialen in de CBB

Eind 2018 waren 176 deelbiobanken ondergebracht bij de CBB (zie tabel 1). In de tabel gespecificeerd: Naam deelbiobank, Divisie, Verantwoordelijke deelbiobank, Nummer toestemming (METC en/of TCBio), Gestart in (maand/jaar) en Aantal donoren/buisjes ultimo 2018. Gearceerde deelbiobanken zijn gestopt met includeren van materiaal.

Tabel 1: aantal deelbiobanken bij de CBB ultimo 2018

Deelbiobank intern	Divisie	Verantwoordelijke	Toestemming	Start	Donoren/Buizen
7T Hippo AD	Julius Centrum	A.W. Hoes	11-530	6-2013	107/1574
Acute ontstekingsreactie	DIGD	C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen	13-272	1-2014	274/7023
Ambityon	Beeld	M.A. Viergever	13-397/14-615	4-2014	127/3424
Anakinra	Kinderen	N.M. Wulffraat	08-215	9-2014	7/86
ARTFORCE	Beeld	M. van Vulpen	15-021/15-244	1-2016	12/48
Barrett Biobank	Cancer Center	F.P. Vleggaar	17-439	9-2018	3/108
BioProPain in JIA	Kinderen	N.M. Wulffraat	15-082	4-2016	44/339
BiCONNECT	Hersenen	R.S. Kahn	15-700	6-2016	81/161
Biobank HoofdHals	Cancer Center	R. de Bree	16-774	6-2018	3/45
BioRESCEU	Kinderen	E.E.S. Nieuwenhuis	17-563/17-658	11-2017	67/2074
BIOS	Vrouw & Baby	M.J.N. Benders	17-938	8-2018	12/124
Boelens Virologie	Kinderen	E.A.M. Sanders	05-143	8-2010	89/633
Boelens WKZ	Kinderen	M. Bierings	05-074	8-2010	44/379
Brava	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	11-301	2-2012	106/517
BRIC	DIGD	P.D. Siersema	13-284	7-2014	12/143
BRIC Weefsel	DIGD	P.D. Siersema	13-284	7-2014	8/41
BROCA-2	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	14-175	11-2014	67/397
C9ORF72	Hersenen	G.J.E. Rinkel	16-040	6-2016	19/268
CALM-START	DIGD	F.L.J. Visseren	16-776	5-2017	9/233
CAPI	DIGD	V. Sigurdsson	17-139	4-2018	3/83
CB Huid	DIGD	C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen	12-407	3-2014	168/6132
CB Huid Weefsel	DIGD	C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen	12-407	3-2014	142/1364
CB_Bip_Genetics	Hersenen	R.S. Kahn	10-285	5-2012	1599/18267
CDC	Kinderen	A.B.J. Prakken	16-589	11-2017	101/626
CHOPS	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	12-308	12-2012	88/233
Circle	Beeld	M.A. Viergever	12-378	3-2013	64/465
Cobra3	Kinderen	J.M.P. Breur	16-584	11-2016	38/324
COG-ID	Hersenen	N.J. de Wit	11-462	10-2012	125/984
COLA	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	12-645	7-2013	3148/8720
CONNECT	Hersenen	R.S. Kahn	14-270	2-2015	81/149
CONTROLS	Hersenen	R.S. Kahn	14-572	8-2015	44/419
Cornea	Heelkundige Spec.	S.M. Imhof	13-384	10-2015	19/298
CVA	Hersenen	G.J.E. Rinkel	08-384	10-2009	3243/47958
CVON-HBC	Hersenen	G.J.E. Rinkel	14-455	11-2014	161/6301
DECIPHER	DIGD	F.L.J. Visseren	16-622/16-657	12-2016	77/2188
DEFI-MI	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	13-373	4-2014	89/671
DENSE-on	Julius Centrum	A.W. Hoes	14-467	12-2013	1251/24144
DEPICT-NCS	Vitale Functies	W.A. van Klei	16-515	9-2016	40/541
Diabetes	DIGD	I.M. Hoepelman	09-291	2-2010	629/32552
DIASTOLE	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	12-046	7-2013	10/139
Dimer	Kinderen	N.M. Wulffraat	13-700	4-2016	226/3476
Dreams	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	11-265	2-2012	47/222
ECAA Biobank	Heelkundige Spec.	G.J. de Borst	17-559	3-2018	13/208
Eczeem	DIGD	C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen	11-035	1-2012	62/1130
Eczeem huid	DIGD	C.A.F.M. Bruijnzeel-Koomen	12-407	1-2012	71/522
ELECT	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	13-098	1-2014	52/645
Erf. Darmkanker bloed	DIGD	P.D. Siersema	09-154	4-2010	87/1365
Erf. Darmkanker weefsel	DIGD	P.D. Siersema	09-154	4-2010	-/-
ESTIS	Kinderen	N.M. Wulffraat	16-178	3-2017	8/189

Euro-MOTOR	Hersenen	G.J.E. Rinkel	05-067	3-2013	1425/71883
ExCersion-VCI	Hersenen	G.J.E. Rinkel	15-751	4-2016	6/133
FPC	Biomed. Genetica	M.G.E. Ausems	13-394	2-2015	72/3100
Glasvocht	Heelkundige Spec.	S.M. Imhof	12-117	9-2013	206/3387
GLUP	Hersenen	R.S. Kahn	15-699	9-2017	45/94
GO Heart	Kinderen	E.E.S. Nieuwenhuis	15-695	11-2016	159/656
HEART	Julius Centrum	Y.T. van der Schouw	12-300	7-2013	543/7746
HEART1	Julius Centrum	K.G.M. Moons	18-136	10-2018	13/194
HiN-6	DIGD	R.E.G. Schutgens	18-348/18-425	9-2018	147/8258
HIP	DIGD/DLA	R.E.G. Schutgens	17-458	11-2017	44/577
HOVON106	Cancer Center	J.H.E. Kuball	09-175	5-2011	7/145
HOVON97	Cancer Center	J.H.E. Kuball	10-274	5-2011	4/10
HSCT (+HSCT EDTA)	Kinderen	E.A.M. Sanders	11-063	11-2012	703/18757
HUVECs	Vrouw & Baby	A. Franx	16-302	7-2016	37/38
Hymne	Hersenen	G.J.E. Rinkel	15-660	1-2017	17/461
HypoFLAME	Beeld	M. van Vulpen	15-500/16-176	5-2016	34/1555
IBD bloed	DIGD	P.D. Siersema	09-105	1-2010	627/6132
IBD organoids	Hubrecht Instituut	H. Clevers	14-374	8-2018	4/51
IBD weefsel	DIGD	P.D. Siersema	09-105	1-2010	-/-
IHZ	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	12-384	12-2012	330/4451
IHZ schaduw	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	12-384	12-2012	366/5420
IMAGINE	Hersenen	G.J.E. Rinkel	16-370	8-2016	101/3121
Innate TX	Cancer Center	J.H.E. Kuball	16-127	5-2016	39/136
I-Pegasus	Vitale Functies	W.A. van Klei	09-029	5-2011	598/5334
JDM	Kinderen	N.M. Wulffraat	15-191	10-2014	53/1739
Leukemie	Cancer Center	R.E.G. Schutgens	09-265	2-2010	598/10021
Liquor Biobank	Hersenen	P.A.J.Th. Robe	15-480	4-2016	33/90
Living Biobank (bloed)	Hubrecht Instituut	H. Clevers	12-093	9-2014	402/5877
Living Biobank Weefsel	Hubrecht Instituut	H. Clevers	12-093	9-2014	190/255
LOGICA	Cancer Center	R. van Hillegersberg	14-480/14-521	3-2015	35/2934
LTX	DLA/DHL	J.W.J. Lammers	16-512	6-2018	22/493
Mars	DLA	M.J.M. Bonten	10-056	2-2011	8922/201367*
Mars-Biosep	DLA	M.J.M. Bonten	11-205	10-2011	183/9105
MD-Paedigree	Kinderen	N.M. Wulffraat	13-658	11-2015	22/143
MEN parel	Cancer Center	H.A.H. Kaasjager	13-611	7-2016	137/2768
MMN/MAIN	Hersenen	G.J.E. Rinkel	14-528/14-666	5-2015	104/1580
Mosaic	DIGD	I.M. Hoepelman	11-303	2-2012	28/282
NET-Qubic	Beeld	M. van Vulpen	14-316	11-2014	110/2326
Neurodegeneratie	Hersenen	G.J.E. Rinkel	09-211	11-2009	231/5241
Nierfalen	DIGD	M.C. Verhaar	09-292	5-2010	322/32370
NMZ Biobank	Hersenen	G.J.E. Rinkel	05-067	5-2017	667/27871
NTX-UNIT biobank	DIGD	M.C. Verhaar	15-019	8-2017	69/4209
Oesophagus/Maag parel	Cancer Center	R. van Hillegersberg	14-177	11-2014	274/5328
OPTIC	Cancer Center	P.O. Witteveen	17-356	3-2018	7/105
Optimist	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	10-273	6-2011	204/1105
Ovadia	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	10-345	7-2011	150/723
PALM	Vrouw & Baby	A. Franx	14-446	3-2016	9/487
PAM studie	Julius Centrum	K.G.M. Moons	16-450/16-478	12-2016	139/3433
Pancreas parel	Cancer Center	I.H.M. Borel Rinkes	14-512	1-2016	39/620
Parisk	Beeld	M.A. Viergever	10-104	3-2012	34/978
PC Spreekuur	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	13-109	1-2014	152/867
PEARL	Hart en Longen	J.W. Lammers	12-001	1-2014	88/724
Pentacon	Heelkundige Spec.	S.M. Imhof	10-163	2-2012	59/351
PERFECT	Julius Centrum	A.W. Hoes	14-577/14-667	10-2015	80/2966
Pericard.tissue PPS	Hart en Longen	P.A.F.M. Doevendans	16-076	6-2016	44/1178
Pharmachild	Kinderen	N.M. Wulffraat	11-499	7-2014	470/23903
PID	Kinderen	N.M. Wulffraat	13-700	6-2015	162/2385
PLCRC PROTECT+	Cancer Center	R. van Hillegersberg	16-477	2-2017	25/654
POPCORn	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	13-010	6-2017	15/217
PREDICT	Cancer Center	R. van Hillegersberg	16-331	3-2018	6/126
PRISM	Hersenen	F.E. Scheepers	17-021	6-2018	12/122
PSYSUS	Hersenen	F.E. Scheepers	16-567	7-2017	2/37
Radar	Beeld	M.A. Viergever	11-172	11-2011	49/2206
R-AID	Kinderen	N.M. Wulffraat	15-529	4-2016	73/1413
Reuma	DIGD	J.M. van Laar	08-385	6-2010	108/4452
RV-REPAIR	Hart en Longen	P.A.F.M. Doevendans	15-448/16-045	2-2016	24/614
SCRaTCH	Vrouw & Baby	F.J.M. Broekmans	15-495	2-2016	8/476
SCRaTCH OFO	Vrouw & Baby	S. Veersema	17-592	1-2018	1/2
SIB-TWINS	Hersenen	F.E. Scheepers	16-145	11-2016	37/758

SIB-TWINS Fibroblast	Hersenen	F.E. Scheepers	16-145	11-2016	36/125
Simvastatine	Hersenen	R.S. Kahn	13-249	7-2014	57/1166
SMART	Julius Centrum	A.W. Hoes	13-597	5-2014	3299/130179
Spar	Vrouw & Baby	A. Franx	11-503	5-2012	61/320
Spartacus	Vitale Functies	J. Meulenbelt	12-200	6-2013	30/124
SUGAR DIP	Vrouw & Baby	K.W.M., Bloemenkamp	16-523	9-2017	13/89
SYMPATHY	DIGD	M.C. Verhaar	12-540	7-2013	36/1422
TEAMS	Vitale Functies	W.A. van Klei	17-673	1-2018	304/4268
TEG001	Cancer Center	J.H.E. Kuball	18-360	7-2018	3/65
TEMP-studie	DIGD	W. Spiering	15-125	10-2015	75/2135
THILIHT	DLA	C.E. Hack	10-440	11-2012	6/0
TiN	DIGD	R.E.G. Schutgens	15-765	2-2016	194/772
TWIN-IBD	DIGD/DLA	C.E. Hack	17-333/17-371	10-2017	78/3080
UCC1	Julius Centrum	M.L. Bots	14-357	10-2015	2217/31776
Ucorbio dag	Hart en Longen	G. Pasterkamp	11-183	1-2012	2011/31318
Ucorbio dienst	Hart en Longen	G. Pasterkamp	11-183	10-2011	1140/12569
Ucorbio PBMC	Hart en Longen	G. Pasterkamp	11-183	11-2012	967/5886
U-I&I cohort	DIGD	J.M. van Laar	16-011	2-2017	560/9028
U-MEX	DIGD	A.C. Knulst	15-167	10-2015	30/7708
UNICIT	Cancer Center	P.O. Witteveen	18-123	11-2018	22/487
UNIT (donor)	DIGD	M.C. Verhaar	15-018	5-2015	104/7440
UNIT (ontvanger)	DIGD	M.C. Verhaar	15-019		
Unravel	Hart en Longen	P.A.F. Doevendans	12-387	6-2017	365/8554
Uveitis	Heelkundige Spec.	S.M. Imhof	12-514	3-2013	551/7853
Van Baarle	Kinderen	T.F.W. Wolfs	05-143	9-2010	167/1637
ZaharaIII	Vrouw & Baby	A. Franx	11-423	5-2012	42/1202

\* Exclusief monsters opgeslagen in het AMC.

Deelbiobank extern	Divisie	Verantwoordelijke	Toestemming	Start	Donoren
Advice-EVA	Julius Centrum	A.W. Hoes	16-356	7-2016	NA/256/6863
Approach Extern	Kinderen	T.F.W. Wolfs	18-625	11-2018	4/23
BROCA-2 Extern	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	14-175	12-2014	NA/0
CALM-START Extern	DIGD	F.L.J. Visseren	16-776	5-2017	NA/0
CANGLIA Extern	Hersenen	F.E. Scheepers	17-007	5-2017	NA/0
Cobra	DIGD	I.M. Hoepelman	11-136	9-2011	172/1151
DENSE-on Extern	Julius Centrum	A.W. Hoes	14-467	11-2013	NA/3375/67956
DENSE-on Tepelvocht	Julius Centrum	A.W. Hoes	14-467	6-2015	NA/216/0
ESTIS Extern	Kinderen	N.M. Wulffraat	16-178	1-2017	NA/11/172
Euro-MOTOR	Hersenen	G.J.E. Rinkel	05-067	3-2013	1613/71883
e-Vita Extern	Julius Centrum	F.H. Rutten	12-456	6-2013	344/5775
HELPFul	Hart en Longen	G. Pasterkamp	16-290	9-2016	NA/752/15542
HEART Extern	Julius Centrum	Y.T. van der Schouw	12-300	6-2013	NA/369/5092
Innate TX Extern	Cancer Center	J.H.E. Kuball	16-127	3-2017	NA/0
Living Biobank bloed	Hubrecht Instituut	H. Clevers	12-093	9-2014	NA/209/5877
Living Biobank organoid	Hubrecht Instituut	H. Clevers	12-093	9-2014	NA/0
LOGICA Extern	Cancer Center	R. van Hillegersberg	14-480/14-521	5-2015	NA/33/2353
MIND-TIA Extern	Julius Centrum	N.J. de Wit	13-265	8-2014	205/1589
NMZ Biobank	Hersenen	G.J.E. Rinkel	05-067	5-2017	NA/506
ORCHIDS/NEMO	UU, Fac. Soc. Wet.	B. Orobio de Castro	11-320	6-2014	860/860
PAM Extern	Julius Centrum	K.G.M. Moons	16-450/16-478	12-2016	NA/3433
PERFECT Extern	Julius Centrum	A.W. Hoes	14-577/14-667	3-2015	NA/0
PLCRC PROTECT+	Cancer Center	R. van Hillegersberg	16-477	10-2017	NA/310
POPCORn Extern	Vrouw & Baby	B.C.J.M. Fauser	13-010	9-2013	119/2279
RESCEU OA	Kinderen	L.J. Bont	17-412	9-2017	NA/6912
SCRaTCH	Vrouw & Baby	F.J.M. Broekmans	15-495	2-2016	NA/54
Simvastatine Extern	Hersenen	R.S. Kahn	13-249	7-2014	NA/42/246
SYMPATHY Extern	DIGD	M.C. Verhaar	12-540	5-2013	309/3096
Vitacal	Julius Centrum	Y.T. van der Schouw	15-571	6-2016	NA/213/428
Whistler-cardio-8	Julius Centrum	C.S.P.M. Uiterwaal	10-194	1-2015	NA/211/1563
YOUth	Universiteit Utrecht	W. Raub	14-616/15-192	10-2015	9494/55970
YOUth pubercohort	Universiteit Utrecht	W. Raub	14-617/15-673		

NA: aantal externe donoren is (nog) niet zichtbaar in LMS. Dit aantal kan tijdens een studie bij de verantwoordelijke van de betreffende deelbiobank worden opgevraagd. Als een studie is afgelopen dan is het totaal aan externe donoren wel zichtbaar in LMS.

NA/'getal': totaal aantal externe donoren is (nog) niet bekend. 'Getal' geeft aan van hoeveel externe donoren inmiddels materiaal is opgeslagen in de CBB.

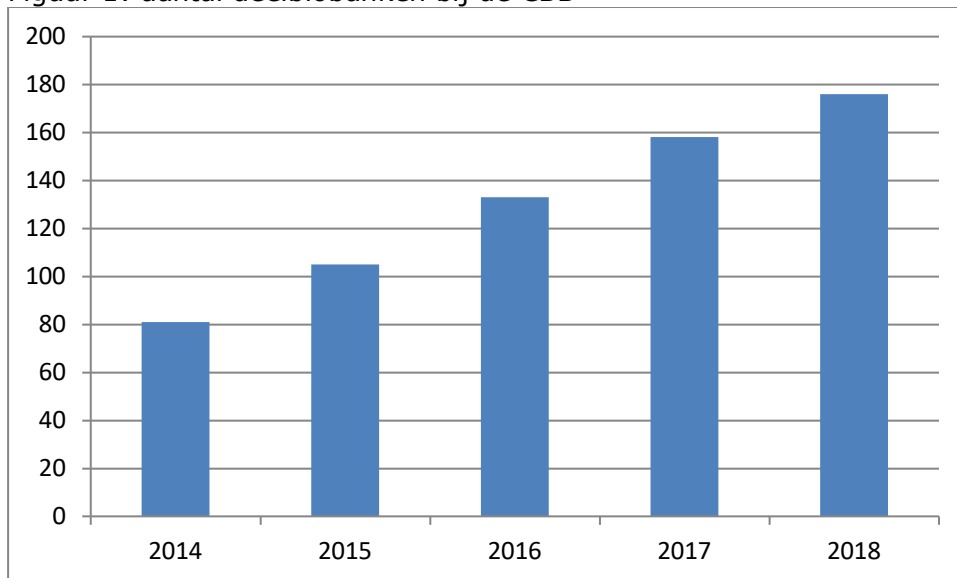
\* Voor meer details over deelbiobanken zie de catalogus Biobanken onder 'Connect → Onderzoek → Biobank'.

[http://sasva1001.ds.umcutrecht.nl/SASVisualAnalyticsViewer/VisualAnalyticsViewer.jsp?saspsfs\\_request\\_backurl\\_list=http%3A%2F%2Fsasva1001.ds.umcutrecht.nl%2FSASVisualAnalyticsHub&saspsfs\\_request\\_backlabel\\_list=Startpagina&saspsfs\\_request\\_path\\_url=SBIP%3A%2F%2FMETASERVER%2FResearch+Data+Platform%2FBiobank+Catalogus%2FRDP+-+Biobank+Catalogus%28Report%29&saspsfs\\_request\\_entitykey=A5R96EPS.AY0002C6%2FTTransformation](http://sasva1001.ds.umcutrecht.nl/SASVisualAnalyticsViewer/VisualAnalyticsViewer.jsp?saspsfs_request_backurl_list=http%3A%2F%2Fsasva1001.ds.umcutrecht.nl%2FSASVisualAnalyticsHub&saspsfs_request_backlabel_list=Startpagina&saspsfs_request_path_url=SBIP%3A%2F%2FMETASERVER%2FResearch+Data+Platform%2FBiobank+Catalogus%2FRDP+-+Biobank+Catalogus%28Report%29&saspsfs_request_entitykey=A5R96EPS.AY0002C6%2FTTransformation)



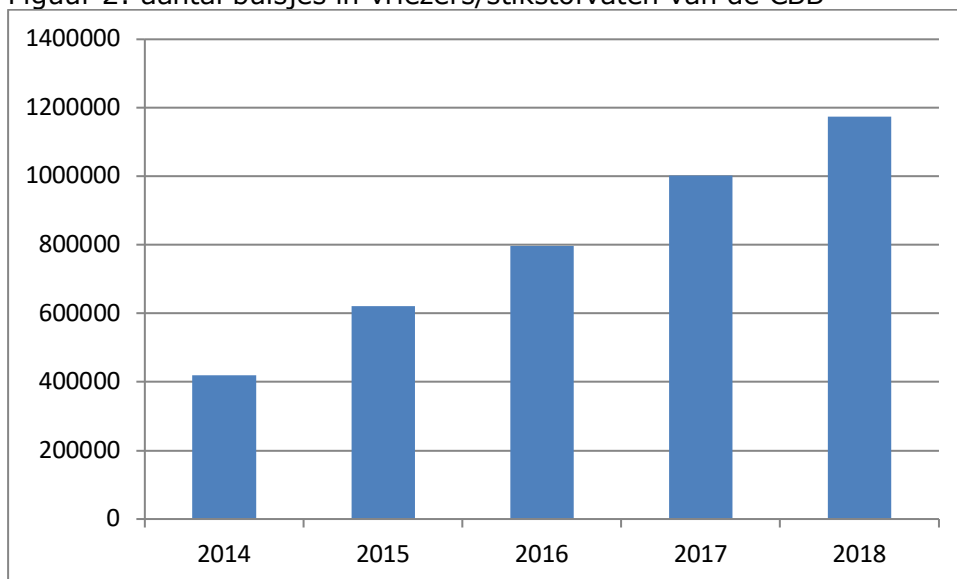
In figuur 1 is het aantal deelbiobanken over een periode van 5 jaar (2014 t/m 2018) weergegeven. In grote lijnen neemt het aantal deelbiobanken per jaar met circa 20 stuks toe, in 2018 was de toename 18 stuks.

Figuur 1: aantal deelbiobanken bij de CBB



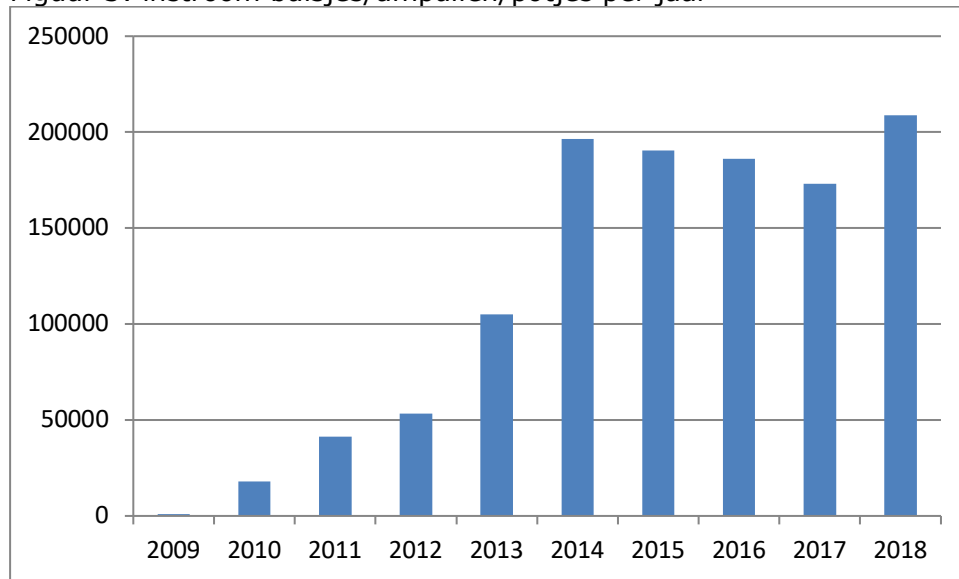
In figuur 2 is het totaal aantal buisjes/ampullen/potjes aangegeven opgeslagen in vriezers en stikstofvaten onder beheer van de CBB. Gemiddeld bedraagt de toename circa 200.000 stuks per jaar.

Figuur 2: aantal buisjes in vriezers/stikstofvaten van de CBB



In figuur 3 is de instroom van buisjes/ampullen/potjes per jaar aangegeven. Vanaf 2014 is de instroom min of meer stabiel met een toename van circa 150.000-200.000 per jaar.

Figuur 3: instroom buisjes/ampullen/potjes per jaar



### 3.4 Isoleren van levende cellen door de CBB

Het isoleren van levende cellen uit humaan bloed of beenmerg was ook in 2018 een dienstverlening uitgevoerd door medewerkers van de CBB. Ten opzichte van het voorgaande jaar is er sprake van een lichte stijging van het aantal isolaties (zie tabel 2).

Tabel 2: aantal donoren waarvan levende cellen zijn geïsoleerd en ingevroren

Materiaal	Aantal donoren				
Jaar	2014	2015	2016	2017	2018
Donoren	1518	1751	2034	1864	2073

### 3.5 Uitgifte door de Centrale Biobank

In 2018 zijn er door de CBB 16422 monsters voor 774 aanvragen uit de vriezers en stikstofvaten opgezocht en uitgeleverd aan onderzoekers (zie tabel 3a). In vergelijking met voorgaande jaren is dit een spectaculaire toename. Hiermee is het percentage uitgifte voor 2018 boven de 1% uitgekomen. Echter, het streven blijft om dit percentage verder te verhogen. Daarnaast is het aantal uitgiftemomenten zeer sterk omhoog gegaan. Dit wordt verklaard door de sterk toegenomen uitgifte van ampullen uit stikstofvaten. Door het besluit van de RvB om zoveel mogelijk stikstofvaten onder te brengen in de CSF is het aantal uitgiftes dat via de CBB verloopt spectaculair gestegen.

In de specificatie van uitgifte per deelbiobank (zie tabel 3b) zijn er een aantal zaken die toelichting verdienen. Studie Helpful is september 2016 gestart met includeren. Naast een hoge inclusie van patiënten in deze studie wordt er ook relatief snel veel materiaal opgevraagd voor wetenschappelijk onderzoek. Veelal laten uitgiftes in deelbiobanken langer op zich wachten om een minimale 'voorraad' op te bouwen.

Voor Hubrecht/HUB is sprake van veel uitgiftemomenten en relatief weinig ampullen per keer. Dit heeft te maken met het feit dat de CBB de Master ampullen opslaat van organoids en na invriezen wordt er standaard een ampul opgevraagd om de groei te controleren.

Voor de afdeling LTI zijn er zeer veel uitgiftemomenten maar worden er gemiddeld slechts 2-3 ampullen/buisjes per keer opgevraagd, dit is inherent aan het type onderzoek (veelal betreft het cellijnen, getransfecteerde cellen of kleinschalige PBMC proeven).

Van het Julius Centrum zijn er in 2017 8 stikstofvaten verplaatst van het RIVM naar de CSF. Vanaf dat moment worden de uitgiftes ook door de CBB uitgevoerd, echter de informatie van de opgeslagen rietjes wordt bijgehouden door datamanagers van het Julius Centrum. Voor het rapen van rietjes verstrekken de datamanagers van het Julius Centrum raaplijsten en medewerkers van de CBB zoeken deze rietjes vervolgens op in de betreffende vaten. In 2018 zijn onder de projectnaam EPIC-NL twee raapacties uitgevoerd, 459 rietjes voor studie MORGEN en 1637 rietjes voor de studie PROSPECT. Omdat de totale hoeveelheid rietjes (nog) niet bekend is, kan hier geen percentage aan worden verbonden. Daarnaast zijn er de studie SMART 762 busjes geraapt uit het oude deel van de collectie. Ook deze informatie is nog niet in LMS verwerkt, de verwachting is dat dit in de loop van 2019 in LMS zal worden ingelezen. Het getal van 762 staat los van het getal van 672 genoemd in tabel 3b.

Tabel 3a: uitgifte van busjes/ampullen door de CBB

Jaar	2014	2015	2016	2017	2018
Aantal busjes/ampullen;	2235;	5767;	2667;	5092;	15563;
aantal uitgiftemomenten	36	134	102	225	573

Tabel 3b: uitgifte van buisjes/ampullen per deelbiobank over 2018  
 Per kolom: deelbiobank, aantal buisjes uitgegeven in 2018, aantal buisjes totaal ultimo 2018, aantal uitgiftemomenten en percentage uitgifte in 2018.

Deelbiobank	2018			
	Uitgifte	Totaal	Momenten	Percentage
Acute Ontstekingsreactie	50	7023	4	0,7
Anakinra	2	86	1	2,3
BioRESCEU	235	2074	6	11,3
Bipolar Genetics/ CB_Bip_Genetics	20	18267	1	0,1
Boelens Virologie (HSCT)	58	633	4	9,2
Boelens WKZ (HSCT)	26	379	4	6,9
C9ORF72	4	268	1	1,5
CAPI	45	83	1	54,2
CB Huid	38	6132	7	0,6
CDC	5	626	1	0,8
COBRA3	107	324	1	33,0
Controls	202	419	6	48,2
CVON-HBC	477	630	1	75,7
DEFI-MI	380	671	3	56,6
Dense-on/Dense-on extern	6066	92100	15	6,6
Dense-on Tepelvocht	375	375	1	100,0
Parel Diabetes	576	32552	6	1,8
Dimer	98	3476	2	2,8
ESTIS (voor diagnostiek)	1	189	1	0,5
Euro-MOTOR	6	71883	1	0,0
GO Heart	1	656	1	0,2
Helpful	3113	15542	13	20,0
HSCT + HSCT EDTA	368	18757	19	2,0
Hubrecht/HUB	36	6222	19	0,6
HUVECs	19	38	1	50,0
JDM	25	1739	4	1,4
LTI algemeen**	1330		560	
Mars*	103	201367	2	0,1
MIND-TIA Extern	409	1589	2	25,7
MOSAIC	7	282	1	2,5
NMZ Biobank	4	27871	1	0,0
Parel Leukemie	53	10021	7	0,5
Parel Neurodegeneratie	80	5241	1	1,5
Parel Pancreas	14	620	1	2,3
Parel Reuma	66	4452	1	1,5
Pharmachild	389	23903	38	1,6
PID	79	2385	3	3,3
R-AID	17	2206	2	0,8
RESCEU OA	21	6912	2	0,3
SCRaTCH OFO	1	2	1	50,0
SCRaTCH Weefsel	6	54	5	11,1
SIB TWINS	7	758	1	0,9
SIB TWINS fibroblast	7	125	1	5,6
Simvastatine	449	1166	6	38,5
Simvastatine Extern	29	246	2	11,8
SMART	672	130179	2	0,5
U-corbio dag	5	31318	2	0,0
U-MEX	86	7708	5	1,1
UNIT	243	7440	1	3,3
Uveitis	12	7853	3	0,2
Totaal	16422	754842	774	

\* Betreft monsters opgeslagen in UMCU en is exclusief monsters opgeslagen in AMC.

\*\* Stikstofvaten van de afdeling LTI zijn in CSF geplaatst en vanaf dat moment verzorgt de CBB de uitgifte. Dit gaat deels om monsters die al in LMS zijn ingelezen maar voor een deel is dat nog niet gebeurd. Het totaal aantal uitgiftes van beide scenario's is 1330 en dit is in 560 uitgiftemomenten gebeurd. Het totaal aantal ampullen van LTI is nog niet bekend, daarom in die kolom geen getal en dus ook geen percentage.

### 3.6 Prestatie indicatoren

#### 3.6.1 Isoleren van levende cellen en invriezen van lymfocyten

De CBB hanteert (conform de richtlijn van het Parelsnoer Instituut) formeel een verwerkingstijd van maximaal 24 uur voor het isoleren en invriezen van lymfocyten uit bloed of beenmerg. De verwerkingstijd wordt daarbij gedefinieerd als het verschil tussen de tijd van invriezen en de tijd van afname van het materiaal. In de praktijk wordt er naar gestreefd om het materiaal zoveel mogelijk op dezelfde dag te bewerken en in te vriezen.

In 2018 zijn er 5959 ampullen ingevroren, dit is een behoorlijke stijging ten opzichte van 2017 (zie tabel 4). Van deze 5959 ampullen waren 52 ampullen buiten de toegestane tijdsspanne van 24 uur, dit is 0,9%. Dit getal is vergelijkbaar met de prestatie in het voorgaande jaar. Als op vergelijkbare wijze wordt gekeken naar tijd invriezen versus tijd ontvangst dan is de afwijking 0,4%. Dit betekent dat in beide situaties de doelstellingen zijn gehaald. Op basis van het streven om bewerking en invriezen van cellen op dezelfde dag te laten plaatsvinden, is specifiek onderzocht waarom 52 ampullen buiten het criterium vallen. Dit laat het volgende zien:

- 3 ampullen zijn te laat geïsoleerd omdat er op zaterdag 8:00 uur is afgenomen en het bloed vervolgens over het weekend heeft gestaan.
- 22 ampullen vallen buiten het criterium maar dat is veroorzaakt door derden (materiaal is bij LKCH en/of aanvrager blijven staan).
- 27 ampullen zijn volgens de norm te laat geïsoleerd, dit is de verantwoordelijkheid van de CBB. De ampullen zijn na 24-25 uur ingevroren.

Tabel 4: invriezen van lymfocyten uit bloed of beenmerg buiten tijdsspanne van 24 uur

Jaar	2014	2015	2016	2017	2018
Totaal aantal ingevroren ampullen	4749	4935	6056	5124	5959
Aantal ampullen buiten criterium van 24 uur na ontvangst	43 (0,9%)	17 (0,3%)	19 (0,3%)	26 (0,5%)	24 (0,4%)
Aantal ampullen buiten criterium van 24 uur na afname	227 (4,8%)	85 (1,7%)	64 (1,1%)	48 (0,9%)	52 (0,9%)

#### Normering en conclusie KPI 'Isoleren van levende cellen en invriezen van lymfocyten'

Als normering hanteert de CBB dat 95% van de isolaties binnen 24 uur moet zijn uitgevoerd. Op basis van de resultaten uit tabel 4 kan worden geconcludeerd dat de CBB in 2018 aan dit criterium heeft voldaan.

#### 3.6.2 Bewerken en invriezen van serum

Voor de verwerkingstijden van stolbloed naar serum wordt, eveneens conform richtlijn Parelsnoer, 2 uur als streeftijd gehanteerd en 4 uur als maximale tijd. Daarbij wordt de verwerkingstijd gedefinieerd als het verschil tussen de tijd van invriezen en de tijd van afname van het materiaal.

In 2018 werd de streeftijd (2 uur) in circa 60% van de gevallen gehaald, dit is vergelijkbaar met het resultaat van voorgaande jaren (zie tabel 5). Een belangrijke component in deze score is het feit dat veel studies ook 'extern' materiaal includeren.

Tabel 5: verwerkingstijden voor serum uit stolbloed

	2014	2015	2016	2017	2018
Aantal verwerkte buisjes	36366	35322	36361	31731	29648
Aantal >2 uur na afname	15077 (41,5%)	12362 (35,0%)	11175 (30,7%)	13672 (43,1%)	11674 (39,4%)
Aantal >4 uur na afname	5003 (13,8%)	3524 (10,0%)	3679 (10,1%)	3325 (10,5%)	3086 (10,4%)
Aantal >2 uur na ontvangst	1949 (5,4%)	1793 (5,1%)	2089 (5,7%)	1345 (4,2%)	1571 (5,3%)
Aantal >4 uur na ontvangst	218 (0,6%)	130 (0,4%)	82 (0,2%)	35 (0,1%)	87 (0,3%)

Als naar de maximaal toegestane verwerkingstijd van 4 uur wordt gekeken, dan wordt in 2018 een score gehaald in lijn met de voorgaande jaren, circa 90%. In 2018 blijkt circa 95% van het materiaal binnen 2 uur na ontvangst in de vriezer te zitten. Dit getal komt goed overeen met voorgaande jaren.

Normering en conclusie KPI 'Bewerken en invriezen van serum'

Voor het verwerken van stolbloed naar serum hanteert de CBB de criteria dat 80% binnen 2 uur na aanmelding in de vriezer moet zitten en 90% binnen 4 uur na aanmelding.

Op basis van tabel 5 wordt geconcludeerd dat aan beide criteria wordt voldaan en daarmee het gewenste kwaliteitsniveau is behaald. Hoewel de getallen redelijk stabiel zijn blijft het streven tot verbetering bestaan, de afdeling LKCH probeert dit te bewerkstelligen door de formatieplaatsen voor deze werkzaamheden uit te breiden.

**3.6.3 Isoleren van DNA uit bloed of beenmerg**

In de laatste jaren is er sprake van een daling van het aantal DNA isolaties. Dit komt voornamelijk omdat het aantal inclusies van parels sterk terugloopt. Daarnaast wordt veelal geadviseerd om niet meteen een DNA isolatie uit te voeren maar om een cel pellet in te vriezen. Dan kan op een later tijdstip DNA worden geïsoleerd van patiënten waarvan ook echt DNA nodig is, op deze wijze kan er op kosten worden bespaard. Bovendien kan er dan uit hetzelfde materiaal opnieuw worden geïsoleerd of bijvoorbeeld met een andere techniek. DNA isolaties worden veelal voor deelbiobanken van PSI uitgevoerd maar ook voor enkele andere deelbiobanken. Een kwaliteitseis daarbij is dat de zuiverheid van het geïsoleerde DNA wordt bepaald, bijvoorbeeld door het meten van de verhouding A260/A280. Internationaal wordt veelal een grens van minimaal 1,8 gehanteerd, terwijl de uitvoerende afdeling (Medische Genetica) een grens van minimaal 1,7 hanteert. In tabel 6 is voor beide grenzen aangegeven wat de behaalde scores zijn.

Tabel 6: zuiverheid DNA isolatie op basis van bepaling A260/280

Jaar	2014	2015	2016	2017	2018
Totaal aantal metingen	426	968	627	327	321
A260/A280 >= 1,8	420 (98,6%)	861 (88,9%)	530 (84,5%)	272 (83,2%)	279 (86,9%)
A260/A280 < 1,8	6 (1,4%)	107 (11,1%)	97 (15,5%)	55 (16,8%)	42 (13,1%)
A260/A280 >= 1,7	426 (100%)	959 (99,1%)	619 (98,7%)	323 (98,8%)	315 (98,1%)
A260/A280 < 1,7	0 (0%)	9 (0,9%)	8 (1,3%)	4 (1,2%)	6 (1,9%)

Normering en conclusie KPI 'Isoleren van DNA uit bloed of beenmerg'

Aan de norm, minimaal 95% dient een A260/A280 ratio van >= 1,7 te hebben, blijkt ruimschoots te zijn voldaan. Dit betekent dat er geen aanvullende sturing nodig is.

**3.6.4 Opslag in -80°C vriezers en stikstofvaten**

Het overgrote deel van de verkregen lichaamsmaterialen wordt door de CBB opgeslagen in -80°C vriezers. Levende cellen geïsoleerd uit bloed of beenmerg daarentegen worden opgeslagen in stikstofvaten bij een temperatuur van circa -170 tot -190°C. Voor alle apparatuur gebruikt voor opslag van humaan lichaamsmateriaal geldt dat de temperatuur continu moet worden gemonitord en bewaakt, in geval van alarmsituaties dient er een waarschuwing te worden gegeven door het systeem. Maandelijks wordt er een rapport gegenereerd door het bewakingssysteem, dit wordt meteen geïnspecteerd. Hierdoor is het mogelijk de performance over een periode van een jaar te monitoren per vriezer of stikstofvat (zie tabel 7a voor vriezers en tabel 7b voor stikstofvaten).

### CBB -80°C vriezers

De door de CBB bewaakte vriezers staan opgesteld in 7 verschillende ruimten en voor elke ruimte is een vriezer gekozen ter controle. Voor -80°C vriezers heeft de CBB als kritische bovengrens -60°C. Als een vriezer door deze grens gaat dan wordt er door het systeem een alarm gegenereerd en kan er worden ingegrepen (afhankelijk van de oorzaak van opwarmen).

Voor de vriezer BB-17 in de LKCH ruimte G.03 worden veel afwijkingen gevonden. Dit is inherent aan de huidige werkwijze die het verhuizen van de inhoud van deze vriezer naar een vriezer elders nodig maakt. Dit betekent dat een compartiment leeg komt te staan en daardoor vrij snel, maar kortdurend, opwarmt. Dit effect wordt versterkt door het feit dat zo'n compartiment ook ijsvrij wordt gemaakt en door het plaatsen van nieuwe torens. Overigens, de gemeten opwarming van de sensor geeft een vertekend beeld. Het nog gevulde compartiment, met ingevroren materialen, warmt in werkelijkheid minder op.

Tabel 7a: prestaties -80°C vriezers van de CBB over 2018

Locatie	Hudsondreef	LKCH G.03	Poli-25	G.05.302	H.05.109	D.00.334	Str5.126
Vriezer	04	BB-20	BB-16	BB-06	BB-02	BB-12	BB-21
Serienummer	18040291	15030046	15030098	14020082	09100897	15120447	17060130
Metingen vanaf	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018
Gem. temp.	-83,6	-77,1	-83,8	-79,7	-82,0	-82,3	-80,2
Max. temp.	-53,5	-42,0	-77,3	-66,3	-15,6	-61,6	-36,4
Min. temp.	-88,8	-81,0	-87,3	-85,9	-90,3	-86,7	-81,9
Aantal metingen > -60°C	22*	20**	0	0	13***	0	28****
Totale tijd > -60°C (min.)	330	300	0	0	195	0	99,92
Percentage tijd < -60°C	99,93	99,94	100	100	99,96	100	100

\* Vriezer Hudsondreef, 04:

Op 4-10-2018 is de vriezer 's nachts om 2:03 door de alarmgrens van -60°C gegaan. Dit werd veroorzaakt door het uitvallen van een compressor en daarmee het uitvallen van de vriezer. Vervolgens is de inhoud van de vriezer overgezet naar een reservevriezer, dit proces is om circa 7:15 gestart en de temperatuur was op dat moment opgelopen naar -53,5°C. Op basis van duur en temperatuur wordt geconcludeerd dat dit geen negatieve effecten voor de inhoud van de vriezer heeft gehad.

\*\*\* Vriezer G.03, BB-20:

Op 12-9-2018 en 18-12-2018 zijn het boven- en onder compartiment van de vriezer overgezet naar een andere vriezer (dit is de standaard procedure als deze vriezer vol is). Dat betekent dat een compartiment helemaal leeg wordt gemaakt en relatief snel opwarmt met warme lucht (buffercapaciteit is dan weg). Na terugplaatsen van de lege voorgekoelde torens is de temperatuur ook na circa 1-2 uur alweer lager dan -60°C. Het effect op het andere compartiment is dan ook minimaal omdat het gesloten blijft.

\*\*\* Vriezer H.05.109, BB-02:

Op 6-8-2018 is de onderkant van de vriezer langdurig open geweest vanwege schoonmaak werkzaamheden. De inhoud van de onderzijde van de vriezer was in die periode op droogijs geplaatst. Doordat warme lucht dan direct op de sensor komt was de temperatuur na 15 en 30 minuten van -80,3 naar -38,5 en -15,6 opgelopen. Na terugplaatsen van het materiaal (vanaf droogijs) was de temperatuur na 30 minuten alweer op -42,4 en na 60 minuten op -56,8. Omdat het boven compartiment in de ze periode gesloten bleef, heeft deze opwarming uiteindelijk voor de inhoud van de vriezer geen gevolgen gehad.

\*\*\*\* Vriezer Str5.126, BB-21:

Op 20-3-2018 zijn er torens en bakjes in de (deels) lege vriezer geplaatst, dit leidt tot een opwarming van uiteindelijk -36,4°C. Omdat de vriezer deels gevuld was (met DNA), wordt dit niet als problematisch beschouwd (en daarom is de inhoud ook niet tijdelijk op droogijs gezet).

### Conclusie prestaties -80°C vriezers

Van de 7 gekozen vriezers zijn er 6 in 2017 nooit door de alarmgrens van -60°C gegaan. Bij 1 vriezer was dit wel het geval. Hier zijn aanwijsbare redenen voor en op basis van de uiteindelijke temperatuur in combinatie met de tijdsduur wordt geconcludeerd dat dat geen negatieve gevolgen heeft gehad voor de inhoud van de vriezer.

### CBB stikstofvaten

De door de CBB bewaakte stikstofvaten staan opgesteld in de Centrale Stikstof Faciliteit. Voor stikstofvaten wordt een alarmgrens van -150°C gehanteerd. De resultaten van een aantal stikstofvaten zijn in onderstaande tabel gepresenteerd.

Tabel 7b: prestaties stikstofvaten van de CBB over 2018

Stikstofvat	B06	B07	B08	B09	B13
Serienummer	555-002-T4	CAB2113401827	555-003-S20	CAB2113020907	25512
Metingen vanaf	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018	01-01-2018
Gemiddelde temperatuur	-177,2	-184,7	-183,4	-191,6	-176,7
Maximale temperatuur	-151,8	-162,3	-162,3	-174,7	-148,7
Minimale temperatuur	-193,7	-195,6	-193,4	-195,6	-190,4
Aantal meetpunten >-150°C	0	0*	0	0**	2***
Totale tijd >-150°C (min.)	0	0	0	0	30
Percentage tijd <-150°C	100	100	100	100	99,99

\* Op 21-11-2018 is er een eenmalige meting van -86°C geweest vanwege kalibratie, deze waarde is niet meegenomen in de berekeningen.

\*\* Op 9-9-2018 is er een eenmalige meetwaarde van 9999999,9 geweest, dit moet een technisch artefact zijn geweest en deze waarde is niet meegerekend. Op 21-11-2018 is er een eenmalige meting van -4,5°C geweest vanwege kalibratie, deze waarde is niet meegenomen in de berekeningen.

\*\*\* Op 06-12-2018 zijn er twee metingen boven -150°C geweest vanwege raapacties in het vat.

### Conclusie prestaties stikstofvaten

De gevonden temperaturen in de stikstofvaten laten een zeer beperkte spreiding zien en zijn in alle gevallen onder de toegestane grens van -150°C gebleven met uitzondering van 2 meetwaarden in vat B13. Daar is de temperatuur bij twee metingen net door de grens van -150°C geschoten vanwege gebruik van het vat, dit heeft geen gevolgen voor de inhoud van het vat. Het is niet nodig om hier verbeteracties voor op te stellen.

NB: zowel voor -80°C vriezers als voor stikstofvaten is het beleid van de CBB bij het rapen van monsters om de activiteiten te stoppen als de temperatuur te ver oploopt.

## 3.7 Klanttevredenheid

### Klachten

De CBB heeft in 2018 1 IKA ingediend bij LKCH over een tekortkoming.

Van de Pharmachild studie waren meerdere buizen afgenomen, maar in eerste instantie was er maar 1 buis doorgestuurd naar de CBB. Die buis is meteen verwerkt maar later kwamen er nog meer buizen van dezelfde patiënt. Die zijn wel verwerkt maar in separate scheidingsstappen, dit was verspilling van materiaal en tijd.

De IKA's is naar behoren verwerkt en de betreffende medewerker is hier op aangesproken.

De CBB heeft in 2018 7 IKA's ingediend over tekortkomingen van haar eigen werkzaamheden.

1: Er is een klacht binnengekomen bij de CBB dat het aantal cellen na ontdooien sterk afweek van het aantal cellen bij invriezen. Vervolgens is onderzocht hoe de ontdooiprocedure werd toegepast en dit bleek bij deze onderzoeker af te wijken van de standaard. Na aanpassen van het protocol waren de celopbrengsten in de normale range.

2: Ampullen zijn wel in het invriesapparaat geplaatst maar er is verzuimd om de startknop in te drukken. Dit is na circa 1 uur geconstateerd en vervolgens zijn de cellen alsnog ingevroren. Waarschijnlijk zijn de gevolgen voor de kwaliteit van de cellen beperkt (materiaal bleef koud) maar dit voldoet natuurlijk niet aan de kwaliteitseisen van de CBB.

3: Er is sprake geweest van een prikaccident t.g.v. een pincet met scherpe punten.

4: Door het dubbel plakken van etiketten (op 2 verschillende patiënten) zijn de materialen ten onrechte gepoold en is het materiaal verloren gegaan.

5: Bij uitgifte van materiaal uit een stikstofvat is door een CBB medewerker het verkeerde materiaal meegegeven, dit is door ontvanger en medewerker CBB niet opgemerkt. Daardoor is materiaal verloren gegaan.

6: Er is een klacht binnengekomen bij de CBB dat er ten gevolge van een opnieuw labelen procedure ontdooien van ampullen optrad waardoor de kwaliteit dramatisch werd beïnvloed. Navraag heeft geleerd dat slechte resultaten na ontdooien niet door de



procedure werden veroorzaakt, materiaal bleef op droogijs, en ondertussen is de procedure om opnieuw te labelen ook gestopt.

7: Een vriezer is sterk opgewarmd maar net niet ontdooid. Dit kon gebeuren doordat er een inschattingfout is gemaakt (er was geen rekening gehouden met een kapotte zekering) en daardoor niet tijdig is ingegrepen. Dit is niet conform de kwaliteitseisen van de Centrale Biobank. Er is lering getrokken uit deze gebeurtenis en er zal in het vervolg adequater worden gehandeld.

De IKA's zijn naar behoren verwerkt en waar relevant zijn corrigerende maatregelen toegepast.

### Respons klanten

#### **Studie YOUth**

Er is een check uitgevoerd waarbij random 10 proefpersonen zijn geselecteerd door de datamanager van YOUth waarvan materiaal in de biobank zou moeten zitten. Vervolgens heeft de Biobank de bijbehorende P-nummers en samples opgezocht met de bijbehorende locaties in de vriezers. Een medewerker van de Biobank en van YOUth hebben samen gekeken of de samples ook in de vriezers aanwezig waren. In totaal ging het om 10 proefpersonen en 5 type samples (serum, EDTAplasma, EDTAcellpellet, wangslijmvlies en speeksel). Niet voor elke proefpersoon is elk type sample aanwezig. Van alle samples die in de lijst stonden is van elk type sample 1 buisje opgezocht. Alle buisjes die werden opgezocht (n=28) konden ook daadwerkelijk worden getraceerd.

### **3.8 Opleiding/scholing medewerkers Centrale Biobank**

#### Manager Biobank:

E-learning cursus integrale veiligheid, UMC Utrecht, 15-2-2018  
Symposium Centrale Biobank UMCU, Utrecht, 26-3-2018

#### Senior Analist:

Symposium Centrale Biobank UMCU, Utrecht, 26-3-2018  
E-learning cursus integrale veiligheid, UMC Utrecht, 2-11-2018  
Brandpreventietraining, UMC Utrecht, 7-11-2018

#### Kwaliteitsfunctionaris:

ManualMaster Inrichten & Documenten, Papendrecht, 17-10-2018  
ManualMaster Cyclus&Web, Papendrecht, 14-11-2018  
Veilig omgaan met cryogene gassen, Hedel, 13-12-2018

#### Analist 1:

Cursus Quaero, Eindhoven, 16-8-2018  
E-learning cursus integrale veiligheid, UMC Utrecht, 28-5-2018

#### Analist 2:

Symposium Centrale Biobank UMCU, Utrecht, 26-3-2018  
E-learning cursus integrale veiligheid, UMC Utrecht, 28-5-2018

#### Analist 3:

Veilig omgaan met cryogene gassen, Hedel, 25-1-2018  
Symposium Centrale Biobank UMCU, Utrecht, 26-3-2018  
E-learning cursus integrale veiligheid, UMC Utrecht, 5-6-2018  
Brandpreventietraining, UMC Utrecht, 5-6-2018

Alle medewerkers hebben voldaan aan de gestelde opleiding/scholing eisen.

### 3.9 *Inspecties/audits door en van Centrale Biobank*

In 2018 zijn er verschillende audits uitgevoerd waarbij de CBB is geaudit.

#### Audit van de CBB

##### **ISO-9001: 2015**

De audit voor het verlengen van de certificering ISO-9001: 2015 was wel gepland voor eind 2018, maar is om praktische redenen pas op 25-2-2019 uitgevoerd door DEKRA. Hierbij is, net als de voorgaande inspectie, geen enkele tekortkoming geconstateerd.

##### **Auditpool DLA**

De CBB heeft op 12-4-2018 een interne audit ondergaan door medewerkers van het UMC Utrecht vanuit de DLA auditpool. Er werden geen tekortkomingen geconstateerd.

#### Door de Centrale Biobank uitgevoerde interne audits bij deelbiobanken

##### **Cytogenetica**

Er zijn geen tekortkomingen gevonden. De cytogenetica handelt volgens de richtlijnen van de Centrale Biobank.

##### **LTI-Long**

Er is afgesproken dat datum en versienummer aan het werkvoorschrift worden toegevoegd. Dit is gedaan en het werkvoorschrift is ingevoerd in ManualMaster. LTI-Long handelt volgens de richtlijnen van de Centrale Biobank.

### 3.10 *Preventieve/corrigerende maatregelen*

Niet van toepassing.

### 3.11 *Centrale Vriezer Faciliteit en Centrale Stikstof Faciliteit*

Uit eind 2018 bevinden zich 26 stikstofvaten in de CSF, hiermee is bewerkstelligd dat een groot deel van de stikstofvaten uit het UMCU in de centrale ruimte is geplaatst. Het faciliteren van droogijs, locatie CBB (deel WKZ) en Stratenum (deel AZU), wordt door onderzoekers zeer op prijs gesteld en er wordt veel gebruik van gemaakt. Het realiseren van de Centrale Vriezerfaciliteit (CVF) was in 2018 voorzien maar de finale oplevering zal mei 2019 plaatsvinden.

### 3.12 *Voorziene wijzigingen en mogelijke gevolgen*

Per 1/1/2018 is de formatie van de CBB uitgebreid met 0,8 FTE analist. Dit is voornamelijk gebaseerd op de uitbreiding van verwachte uitgifte. Immers, in de CSF staan nu aanzienlijk meer vaten en uitgifte van materiaal uit die vaten loopt uitsluitend via de CBB. Deze uitbreiding is in de nieuwe BuCa geanticipeerd en ook later in de tijd wordt rekening gehouden met verdere personele uitbreiding. Dat deze prognose juist is gebleken valt ook af te leiden uit de uitgifte getallen van 2018 waar zowel meer monsters zijn uitgegeven als ook aanzienlijk meer uitgifte momenten zijn geweest. De oplevering van de nieuwe CVF zal begin 2019 plaatsvinden, hiermee zullen veel praktisch problemen m.b.t. vriezeropslag zijn opgelost. Wel zullen er altijd veel verplaatsingen nodig zijn omdat de CSF in het WKZ is gelokaliseerd en de CVF in het AZU.

Met het totstandkomen van de nieuwe BuCa zijn er een aantal zaken die verbetering behoeven. Dit zijn (zie voor uitwerking de BuCa 2018-2022):

1. Bekendheid en zichtbaarheid van de CBB verbeteren.
2. Verbetering van CBB aanbod
3. Flexibele opties qua (decentrale) opslag en (mate van) beheer
4. Kwaliteitstoetsing
5. Beschikbaar maken van een flexibel registratie systeem
6. Creëren van een 'levendige' biobank
7. Overgang van vriezers naar CVF en stikstofvaten naar de CSF
8. Uitgifte en onderzoek met lichaamsmateriaal stimuleren
9. Ondersteuning in verdere optimalisering van toetsing door TCBio
10. Positionering van de Pathologie Weefselbank

### 3.13 Risico's en bedreigingen bedrijfsvoering CBB

In tabel 8 zijn een aantal risico's en bedreigingen voor de CBB aangegeven. Tevens is aangegeven welke tegenacties kunnen worden toegepast.

Tabel 8: risico's en bedreigingen

Nr.	Bedreiging	Omschrijving	Tegenactie
1.	Onvoldoende uitgifte materiaal CBB	In een gezonde Biobank moet voldoende uitstroom van materiaal zijn, anders heeft de CBB geen bestaansrecht	In huis meer sturen op uitgifte en procedure simpel en goedkoop maken/houden
2.	Uitgifte stijgt explosief	Onvoldoende personeel beschikbaar	1. Personele uitbreiding 2. Studenten vaker inzetten 3. Meer studenten aannemen 4. Gebruikers inschakelen
3.	LMS valt uit	Inleg/uitgifte bedreigd	Noodprocedure opstellen
4.	Te weinig personeel	Bijvoorbeeld grote griepgolf	Personeel van elders inschakelen.
5.	Stikstof bevoorrading stopt	Er wordt gedurende langere periode geen vloeibare stikstof geleverd	Check back-up voorraad, borg langdurig functioneren
6.	Geen inzicht in materiaal Pathologie	Heel veel weefsel/biopsie materiaal kan (nog) niet gekoppeld worden aan andere materialen en data	Overleg met Pathologie is opgestart
7.	Calamiteit	Brand, aardbeving, overstroming, aanslag, vliegtuigcrash etc.	Divers, ad hoc gestuurd
8.	Patiënt verwisseling	Als door een verwisseling van buizen materiaal van verschillende patiënten wordt gepoold of materiaal en nummer patiënt corresponderen niet op juiste wijze	Patiënten apart van elkaar verwerken, LMS gebruiken voor bewaking, controleren door tweede persoon etc.
9.	Kwaliteitseisen CSF	Door het opnemen van vaten van derden (bijv. CTF) kan de CBB mogelijk niet aan gewenste kwaliteitseisen voldoen.	Anticiperen op de betreffende regelgeving, escape clause opnemen in de overeenkomst
10.	Wetgeving Nederland of Europa wordt strenger	Mogelijk veranderen de regels m.b.t. privacy, restmateriaal, Informed Consent etc.	Geïnformeerd blijven over mogelijke wijzigingen

## 4. Financiën

In 2018 is het resultaat circa €60k positief, waar het in 2017 licht positief was met €20k.

Tabel 9: overzicht opbrengsten / kosten over 2018 en 2017

<b>Opbrengsten</b>	<b>2018</b>	<b>Opbrengsten</b>	<b>2017</b>
Bijdrage divisies	€ 822.567	Bijdrage RvB	€ 400.060
Opbrengsten extern	€ 8.281	Opbrengsten extern	€ 1.393
Opbrengsten intern	€ 81.142	Opbrengsten intern	€ 100.775
<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>€ 911.990</b>	<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>€ 502.228</b>

<b>Kosten</b>	<b>2018</b>	<b>Kosten</b>	<b>2017</b>
<i>Personeel</i>		<i>Personeel</i>	
Bezoldigingen	€ 351.601	Bezoldigingen	€ 266.379
Opleidingskosten	€ 6.570	Opleidingskosten	€ 1.442
Materiaalkosten	€ 494.706	Materiaalkosten	€ 214.675
<b>Totaal kosten*</b>	<b>€ 852.876</b>	<b>Totaal kosten</b>	<b>€ 482.496</b>

<b>Saldo</b>	<b>€ 59.114</b>	<b>Saldo</b>	<b>€ 19.732</b>
--------------	-----------------	--------------	-----------------

\* In lijn met de nieuwe BuCa is er in 2018 een uitbreiding van het aantal FTE geweest en dit heeft geresulteerd in hogere personeelskosten. Daarnaast worden materiaalkosten voor een aantal artikelen conform de BuCa nu door de CBB genomen, denk hierbij aan buisjes en ampullen met 2D barcode, droogijs, verstrekken van printers, scanners, etiketten etc.. Dit verklaart waarom ook deze post t.o.v. 2017 aanzienlijk hoger is.

## 5. Doelstellingen

In tabel 10 zijn de doelstellingen van 2019 weergegeven met explicatie en stand van zaken.

Tabel 10: doelstellingen van 2019

Nr.	Doelstelling	Status
1.	De centrale vriezerfaciliteit zal in juni 2019 worden opgeleverd. Dit lost capaciteitsproblemen van de CBB en het UMC Utrecht op, lost ARBO-omstandigheden (Hudsondreef, G05.302) op en resulteert in een kwaliteitsimpuls.	De bouw ligt prima op schema en oplevering staat gepland voor mei 2019.
2.	De Centrale Stikstof Faciliteit is volop functioneel en wordt door gebruikers gewaardeerd. Voor 2019 wordt nog een kleine uitbreiding in het aantal vaten in de faciliteit voorzien.	Is gepland voor mei 2019 en is inmiddels gerealiseerd.
3.	Met het inhuizen van stikstofvaten en de daarin opgeslagen collecties ontstaat bij 'klanten' de behoefte om een accurate database van beschikbare voorraden te hebben. De uitwerking hiervan laat nog op zich wachten, dit is ook sterk gerelateerd aan het feit dat er vooralsnog onvoldoende accurate gegevens van klanten zijn verstrekt.	Is ook in 2018 niet gerealiseerd, zal in 2019 opnieuw worden geprobeerd.
4.	Behaalde ISO9001 certificering moet ook in 2019 gehandhaafd blijven.	Is inmiddels gerealiseerd.
5.	De bekendheid van de CBB in huis is voor verbetering vatbaar. In 2018 zijn al verschillende divisies bezocht om de nieuwe BuCa uit te leggen en hiermee zichtbaarheid en vertrouwen te vergroten. In dit streven wordt ook gedacht aan het inrichten van een CBB 'loket' en een 'spreekuur' op locaties AZU en WKZ, dit zal ook in 2019 een aandachtspunt blijven.	Wordt nog steeds voortgezet.
6.	Het huidige registratie systeem van de CBB is LMS maar voor onderzoekers is dit mogelijk niet voldoende flexibel. Als alternatief systeem is Quaero geïdentificeerd en zal verder worden getest. Hiervoor is koppeling met het RDP essentieel en de hiervoor benodigde stappen staan voor 2019 gepland.	Wordt aan gewerkt.
7.	Het percentage uitgifte van de CBB blijft nog steeds achter bij de wens van bijvoorbeeld > 10%. Er zijn in de BuCa stappen aangegeven om tot een 'levendige' biobank te komen om het huidige percentage van circa 1% sterk te verhogen. Stappen die daartoe nu al zijn gezet betreffen het kosteloos rapen van monsters en een periodieke evaluatie van de Adviesraad Biobanken. Verder wordt gewerkt aan het verbeteren van de huidige catalogus op CONNECT en landelijk aansluiting bij andere databases (bijv. BBMRI). Daarnaast wordt toetsing van nieuwe deelbiobanken of uitgifte als een obstakel gezien, de CBB is hierover in overleg met de TCBio en de Adviesraad Biobanken. Daarnaast wordt het kaderreglement Biobanken zodanig aangepast dat processen voor onderzoekers worden vergemakkelijkt. Ook worden spelregels opgesteld om onderzoekers aan te moedigen om Biobank monsters te gebruiken en actief deelbiobanken te gebruiken (beheer 'dode' collecties)	Alle benodigde stappen zoals aangegeven worden ook daadwerkelijk ondernomen. Uit dit jaarverslag blijkt de uitgifte nu wel boven 1% te zijn uitgekomen.
8.	De samenhang van 'natte' collecties (bloed, urine, liquor etc.) en weefselcollecties is voor de onderzoeker niet duidelijk, de processen lopen op dit moment via gescheiden paden. Er zal in 2019 naar worden gestreefd om dit voor de onderzoeker achter 1 loket te brengen waarbij de CBB dan achter de toonbank zorgt voor faciliteren van beide processen. Dit zal nader met de afdeling Pathologie worden afgestemd.	Zal met het gereed komen van de CVF in gang worden gezet.
9.	In 2019 worden stappen gezet om te faciliteren dat zo veel mogelijk vriezers uit verschillende afdelingen in de CVF binnen de CBB worden ingehuist.	Zal met het gereed komen van de CVF in gang worden gezet.

Samenvatting:

Wat	Wie	Wanneer
Oplevering centrale vriezerfaciliteit (CVF)	DLA/Biobank	Jun 2019
Kleine uitbreiding in het aantal vaten CSF	Fokke	Dec 2019
Database voor gebruikers t.b.v. voorraadbeheer	Imo/Fokke/Research IT	Dec 2019
ISO9001 certificering handhaven	Biobank	Dec 2019
Langs afdelingen gaan om de bekendheid en zichtbaarheid te vergroten	Imo/Fokke	Dec 2019
CBB 'loket'	Imo/Fokke	Dec 2019
CBB 'spreekuur'	Imo/Fokke	Dec 2019
Noodzaak invoeren Quaero onderzoeken	Imo/Fokke	Dec 2019
Percentage uitgiften >1%	Imo/Fokke	Dec 2019
Verbeteren van de huidige catalogus op CONNECT	Imo/Fokke	Dec 2019
Landelijk aansluiting catalogus bij andere databases (bijv. BBMRI)	Imo/Fokke	Dec 2020
Toetsing van nieuwe deelbiobanken of uitgifte meer ondersteunen	Imo/Fokke	Dec 2019
Samenhang van 'natte' collecties en weefselcollecties bundelen in 1 loket	Imo/Fokke	Dec 2019
Zo veel mogelijk vriezers van verschillende afdelingen naar CVF (en CBB) overbrengen	Imo/Fokke	Dec 2019