

# Besturing en monitoring van cryogene opslag in Brazilië geïnstalleerd vanuit Nederland

Middenin de covid-periode heeft CryoForLife in São Paulo een faciliteit gebouwd voor de commerciële cryogene opslag van IVF-monsters. Opzet van COO Dr. Christine Allen was om daarbij voor de hoogst mogelijke bedrijfszekerheid te gaan. Essentieel hierin zijn automatische vulsystemen en een daarmee goed geïntegreerd alarm- en monitoringsysteem. Cryo Solutions en XiltriX International hebben die vanuit Nederland niet alleen geleverd, maar ook voor een betrouwbaar werkende installatie gezorgd. En dat zonder ook maar één stap te hebben gezet in Brazilië.

**D**e wereldwijde IVF-industrie groeit als kool. Dat brengt met zich mee dat steeds meer monsters cryogeen moeten worden bewaard. Laboratoria, zeker die buiten West-Europa (waar Nederland en België ook nog eens met kop en schouders boven de rest uitsteken), worstelen met de uitdagingen om monsters op een veilige, goed gemonitorde manier op te slaan. De situatie in veel van die labs kenmerkt zich door gebruik van stikstofvaten die alleen goedgekeurd zijn voor veterinair gebruik, een praktijk van handmatig vullen, waarbij geen controle is op het niveau van de vloeibare stikstof, en het ontbreken van adequate systemen voor monitoring en alarmering. Vaak wordt alleen de temperatuur gemeten, wat preventief gezien een kind-met-het-badwater-weggooien-oplossing is. Immers, als de temperatuur stijgt is het vaak al te laat om de gevoelige monsters nog te redden.

## Claims

Dr. Allen, die zich al jarenlang bezighoudt met

het managen en adviseren van IVF-laboratoria in de Verenigde Staten, weet als geen ander wat de impact kan zijn van slecht geoutilleerde cryogene faciliteiten. “Er worden wel steeds vaker grote opslagvaten met automatische vulcontrollers gebruikt. Maar die zijn niet betrouwbaar en niet goed afgestemd op een alarm- en monitoringsysteem. Alleen al in de VS zijn er verschillende incidenten gerapporteerd waarbij duizenden embryo's verloren gingen. En dat is nog maar het topje van de ijsberg. Want misschien wel honderd gelijksoortige gevallen zijn buiten de publiciteit gehouden. Voor al die incidenten geldt wel: groot leed voor de patiënten en vaak torenhoge schadeclaims”, aldus de van origine Braziliaanse embryoloog, die in meerdere rechtszaken is opgetreden als getuige-deskundige en uit eerste hand weet wat er mis kan gaan op het moment dat een tank niet goed wordt gemonitord en/of niet goed wordt gevuld.

## Not the American way

Toen Dr. Allen werd gevraagd om in haar thuis-

land een commerciële cryogene opslagfaciliteit op te zetten heeft zij aangegeven dat dit dan wel op haar voorwaarden zou moeten gebeuren. Dus niet houtje-touwtje op de (Zuid)-Amerikaanse manier, maar op basis van een integraal plan, met goed geïntegreerde koppelingen tussen vat, vulautomaat en monitoringsysteem. Wat betreft het laatste was zij al bekend met het in Rosmalen gevestigde XiltriX International, dat ook een vestiging in de Verenigde Staten heeft.

Han Weerdesteyn, CCO van XiltriX International, heeft vervolgens het project overgenomen. “Ik heb haar direct verteld dat je er met alleen een monitoring-oplossing niet bent. Je moet er ook voor zorgen dat je een degelijke koppeling hebt met je apparatuur, met name de vulautomaten. Op dat



Voor het automatisch vullen en monitoren van de cryovaten maakt het Braziliaanse CryoForLife gebruik van de CryoFill vulautomaten van Cryo Solutions in combinatie met het XiltriX alarm- en monitoringsysteem.



moment had ze die apparatuur al gekocht in de Verenigde Staten en was die al op weg naar Brazilië. Zij stelde voor om in eerste instantie op kleine schaal toch daarmee aan de slag te gaan. Maar ze kwam er al heel snel achter dat de gekochte apparatuur in hun situatie niet werkte. Na een paar weken ging dat al mis. We moesten dus snel schakelen naar een oplossing die wel doet wat die belooft.”

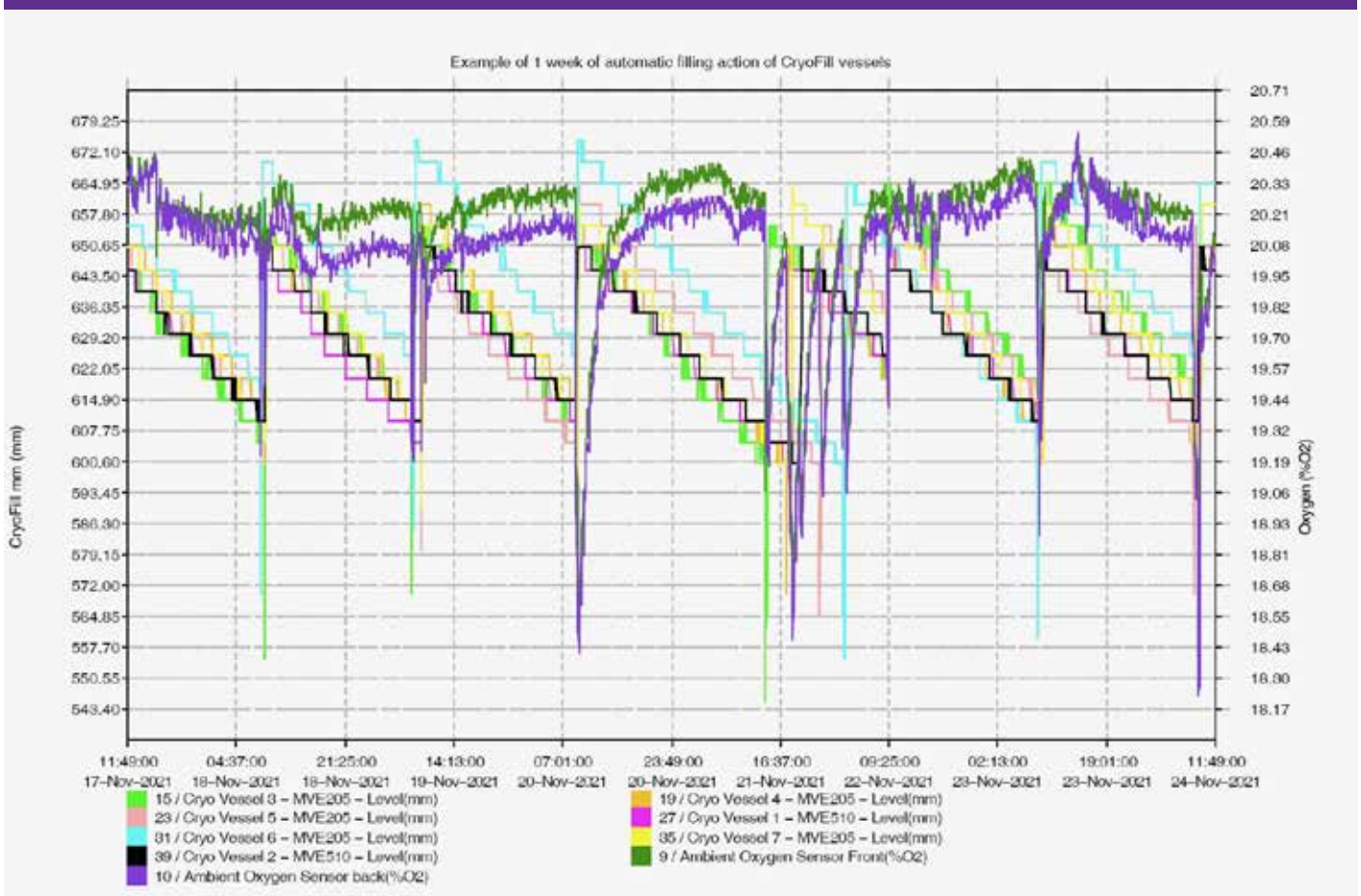
### Op zijn Hollands

Die oplossing werd gevonden bij Cryo Solutions, waarmee door XiltriX International al tal van projecten in IVF-laboratoria in met name Nederland zijn gerealiseerd. De hardware-inbreng van de kant van Cryo Solutions betreft de MDR-gecertificeerde CryoFill vulautomaten, waarmee een naadloze koppeling met het XiltriX alarm- en monitoringsysteem kan worden gemaakt. Hierbij wordt er ook voor gezorgd dat de bestaande stikstofvaten, die vaak met een ander vulsysteem zijn uitgerust, worden omgebouwd voor toepassing met de CryoFill. Ook de rest van de installatie wordt door beide projectpartijen onder de loep genomen, zoals de stikstofvoorziening, het leidingennetwerk en de benodigde veiligheden. “We zien bij onze klanten vaak dat ze een cryogene installatie niet goed in de vingers

hebben. Ze snappen niet altijd even goed wat er zich op het niveau van de besturings- en monitoringapparatuur afspeelt; zien er ook niet altijd het belang van in”, zegt Richard van Woerden, commercieel directeur van Cryo Solutions.

### Ziekenhuis uit de brand

Onlangs keerde Richard met Han terug uit Engeland waar ze een pas enkele jaren geleden opgeleverde cryo-installatie in een ziekenhuis een noodzakelijke upgrade gegeven hebben. “In dit geval waren er vier partijen ingeschakeld, die allemaal voor een deel verantwoordelijk waren: de stikstofvoorziening, de installatie, de vaten, de monitoring. Probleem bij dit project was dat er geen regie was en de wil tot samenwerken bij deze bedrijven, die deels concurrent van elkaar zijn, ontbrak. De vatenleverancier bijvoorbeeld wil alleen zijn vaten leveren en kijkt verder nergens naar. Om alles wat het werk complexer maakt, of neigt naar integratie waarbij ze ook een stuk service moeten gaan leveren, lopen ze met een grote boog heen. Ook de evaluatie van het monitoringdeel –of dat wat je zegt dat je doet ook daadwerkelijk doet wat het moet doen– had niet plaatsgevonden. Dat betekende in dit geval een cryofaciliteit waar voor tientallen



Meer inzicht in je cryosysteem geeft dit weekstaattie waarin de vloeibare-stikstofniveaus van de zeven vaten zijn afgezet tegen de zuurstofniveaus voor en achter de vaten.

miljoenen ponden aan materiaal ligt opgeslagen, waarbij het automatisch vullen niet goed ging en de monitoring als onvoldoende werd bestempeld. Dat leidde al tot problemen met de kwaliteitscontrole, maar niemand snapte wat er nu precies aan de hand was. Met het voorstel dat we nu hebben geschreven maken we nog steeds gebruik van een lokale leverancier voor het stikstof en het leidingennetwerk. Maar alles gebeurt onder onze regie. Daarmee

ontzorgen we ook de klant. Wij weten dat wat we leveren werkt als de rest doet wat ze moeten doen. Dat weten ze ook, en we controleren dat ook. Dat levert uiteindelijk een betrouwbaar werkende installatie op.”

### Stugge douane

Groot verschil tussen het Engelse en het Braziliaanse project is dat in het laatste geval wel tijdig is geanticiepeerd op het belang van een

goede afstemming tussen vulautomat en monitoringsysteem. Dat wil echter niet zeggen dat alles van een leien dakje liep. “In Brazilië zelf zijn er nauwelijks serieuze leveranciers op cryogebied, zodat wij alles moeten importeren”, zegt Dr. Allen. “Afgezien van de hoge invoerbelastingen zijn deze producten ook geen dagelijkse kost voor de douanebeambten, wat tot een behoorlijke vertraging leidde om ze überhaupt het land in te krijgen. Die vertraging werkte dubbel door omdat we al cryogene vaten met afvalcontrollers hadden aangeschaft, die niet bleken te voldoen in combinatie met het monitoringsysteem. Voor de retrofit met de CryoFill vulautomaten moest die horde bij de douane opnieuw worden genomen.”

### Op afstand

Een andere uitdaging was de beschikbaarheid van geschoold technisch personeel voor de installatie. Omdat tijd een doorslaggevende factor was binnen het project, was het geen optie om te wachten tot de reisbeperkingen vanwege covid



*“We zien bij onze klanten vaak dat ze een cryogene installatie niet goed in de vingers hebben. Ze snappen niet altijd even goed wat er zich op het niveau van de besturings- en monitoringapparatuur afspeelt; zien er ook niet altijd het belang van in.”*



werden versoepeld. Waar normaliter technici van Cryo Solutions en/of XiltriX International zouden worden ingevlogen, is hun expertise nu ingezet om op afstand de niet in de cryotechniek gespecialiseerde technici te instrueren.

Geen sinecure omdat naast een gebrek aan dedicated technische ervaring ook zaken als een best wel grote taalbarrière en een fors tijdzoneverschil het improvisatievermogen danig op de proef stelde. Mede door het veelvuldig heen en weer sturen van foto's en filmpjes van de situatie ter plekke en duidelijke instructies vanuit Nederland is het gelukt om de installatie op de gewenste wijze te realiseren.

Extra handicap was dat tijdens het implementatieproces de opslagplaats nog in aanbouw was en bijvoorbeeld netwerkdiensten nog niet waren geïnstalleerd. Ook moesten de sensoren en alarmgrenzen voor alle vaten worden ingesteld. Door dit al tijdens de implementatie te doen en te testen word je niet verrast door storingen in de gebruiksfase.

### Zicht op de cryo-opslag

De medewerkers van CryoForLife kunnen realtime alle kritische parameters in de cryo-opslag monitoren. Denk daarbij aan temperatuur, zuurstofgehalte, vloeistofmassa en vloeibare-stikstofniveau in de tanks, vulacties en stikstofgebruik, maar ook stroomuitval. Op het beveiligde dashboard kan 24/7 op afstand worden ingelogd.

De informatie uit het XiltriX-systeem is ook gebruikt om de vuloperaties te verfijnen, zodat een optimale balans is verkregen tussen enerzijds het stikstofgebruik en anderzijds de integriteit van de monsters. Ook is een stabiele, gebruiksvriendelijke en veilige werkomgeving voor de medewerkers gecreëerd door op systeemniveau te anticiperen op storingen en defecten. Han Weerdesteyn: “Omdat je kunt verwachten dat storingen en defecten zich op een bepaald moment zullen voordoen, is het noodzakelijk om voorzorgsmaatregelen te nemen om de alarmen te laten afgaan en verlies van monsters te voorkomen. Door gebruik te maken van meerdere alarmlagen en op een slimme manier gebruik te maken van lokale zwaailichten en sirenes, en alarmering via sms, e-mail en telefoon, blijft geen enkel alarm onopgemerkt. Training van het personeel om de uitdagingen en risico's te begrijpen hoort hier ook bij, wat resulteert in een goed uitgebalanceerde operatie die stabiele resultaten oplevert.”

### Meer vaten

Vanaf januari 2022 is gestart met het verzamelen van monsters. Mede in verband met

strengere wetgeving voor IVF-laboratoria, die ze dwingt tot verdere risicobeperking, hebben verschillende laboratoria besloten om hun monsters onder te brengen bij CryoForLife. De zeven cryovaten zitten daar inmiddels al bijna vol. Christine is dan ook al naarstig op zoek naar nieuwe vaten, wat door de lange levertijden –inmiddels meer dan een jaar voor cryovaten– in verband met de wereldwijde supply chain crisis geen sinecure is. “Voordeel is wel dat ik door de universele inbouwbaarheid van de CryoFill vulautomaten niet beperkt ben tot één merk en/of type vaten; ik hoef zelfs niet perse te investeren in gloednieuwe vaten.”

### INFORMATIE

**Cryo Solutions**

[www.cryosolutions.nl](http://www.cryosolutions.nl)

**XiltriX International**

[www.xiltriX.com](http://www.xiltriX.com)