



(potentiële) belangenverstrengeling	Geen / Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Als klant met diverse bedrijven
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	<ul style="list-style-type: none">• geen• geen• geen• geen

‘Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows’

Heinze Sikkema

DSMH/DSRD Medisch Centrum Leeuwarden & Tjongerschans Heerenveen

Agenda

- Hoe het allemaal begon
- Crisisoverleg en plan B
- Uitwerking en implementatie plan B
- Resultaten handmatige desinfectie
- Lessons learned

Hoe het allemaal begon

Op **12 juli 2023** nam inkoop contact op met de leverancier i.v.m. een aantal openstaande orders m.b.t. levering Aperlan.

Onze reguliere reserve voorraad was op dat moment al sterk is afgenomen.

Eind van de middag ontvingen we de volgende reactie;

*Aperlan A & Aperlan B zijn **on hold** wegens een kwaliteitsprobleem (in de bijlage vindt u een officiële brief). De meegestuurde brief was van **7 juli** dus al bijna een week oud.*



Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

July 7th, 2023

GETINGE ✨

Quality Hold on Aperlan Poka Yoke Agent A and Agent B.

Dear Valued Customer,

Safety and performance of the Getinge products are crucial. We recently have detected a quality issue in our Aperlan Poka Yoke Agent A and Agent B used for endoscope disinfection.

Following our Quality process Getinge have implemented a quality hold in order to maintain customer and patient safety. The Quality hold is generated from a potential risk of leakage from the disinfectant canisters.

We are working as quickly as possible to evaluate the issues, define potential containment actions and to find the root causes.

Getinge recognize the impact this situation has on patient care and a shortage of supply is expected.

We will revert with more information on this issue going forward in order to give you a full progress transparency.

Thank you for your patience and understanding!

Gregory Pinaton

VP Manufacturing Surgical Workflows

Nils Vikdahl

MD Getinge Disinfection AB



Probleem

Als gevolg van de beveiligingsinstellingen op de desinfectiemachines is er geen mogelijkheid uit te wijken naar een ander product of leverancier.

12 juli Op 13 juli hebben we de noodzaak, afhankelijkheid en urgentie aangegeven bij de leverancier en deze aangesproken op hun leveringsplicht.

Wanneer er niet op korte termijn wordt geleverd komt een ongestoorde zorgverlening ernstig in gevaar.

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

12 juli 14 juli; teams meeting gepland met diverse zorginstellingen en de leverancier om meer duidelijkheid te krijgen.

Leverancier kon op dat moment niet aangeven:

- wat concreet het probleem was,
- hoe en binnen welke termijn dat probleem wordt opgelost,
- welke alternatieve oplossingen er voorhanden zijn,
- of er elders in Europa voorraad beschikbaar is,
- wanneer er mogelijk weer uitgeleverd kan worden.

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

Deze onduidelijkheid en onzekerheid als gevolg van een moeizame communicatie en informatievoorziening, maakt het probleem nog complexer.

Ook wat betreft het moment van escaleren binnen je zorginstelling.

Het valt niet uit te leggen dat we de scopieën moeten staken en patiënten moeten afbellen omdat er wie weet voor hoelang geen desinfectans kan worden afgeleverd?

12 juli 16 juli; Uitgezette actie m.b.t. alternatieven

- Contact opgenomen met een leverancier van mobiele CSD unit (helaas geen reactie ontvangen).
- Geïnterviewd welke apparatuur en welk merk en type scopen er worden gebruikt in de regio.
- Vandaaruit gekeken naar welke locatie(s) we eventueel zouden kunnen uitwijken voor het opwerken van onze scopen.
- Informatie ingewonnen bij een andere chemiefabrikant omtrent mogelijkheden van handmatige reiniging en desinfectie van flexibele-scopen.

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

12 juli Dinsdag **18 juli; Spoedoverleg** binnen MCL met een korte schets van de situatie:

- Aantal weken terug al beperkte levering van het desinfectans.
- Eind vorige week brief ontvangen met het bericht dat er een uitleverstop van kracht is betreffende het desinfectans Aperlan A&B.
- Probleem treft alle centra die werken met een ED-Flow van Getinge.
- Tot vandaag nog steeds geen uitsluitsel over eventuele levering.
- Uitgaande van de huidige planning is er nog voldoende **voorraad tot eind deze week / begin volgende week**, maar we moeten tijd kopen door product te besparen en na te denken over alternatieve oplossingen.

Opties

Optie a) Uitwijken naar andere centra voor het opwerken van de scopen:

- Ny Smellinghe Drachten, geen optie i.v.m. verbouwing CSA.
- Antonius Sneek, geen optie i.v.m. onvoldoende capaciteit.
- Tjongerschans Heerenveen, is een optie voor de Pentax scopen.
- Martini Groningen, zou mogelijk uitkomst bieden voor Olympus scopen, maar ook die zitten in een verbouwingstraject.

Optie b) Deel van de scopen handmatig desinfecteren:

- Kanaalloze KNO scopen worden opgewerkt op de CSA (thermisch/chemische desinfectie).
- Er blijft 1 machine in gebruik voor het reinigen en desinfecteren van alle kritische scopen (Broncho, EUS, EBUS en ERCP).
- Overige scopen na machinale reiniging handmatig desinfecteren en vervolgens machinaal spoelen.

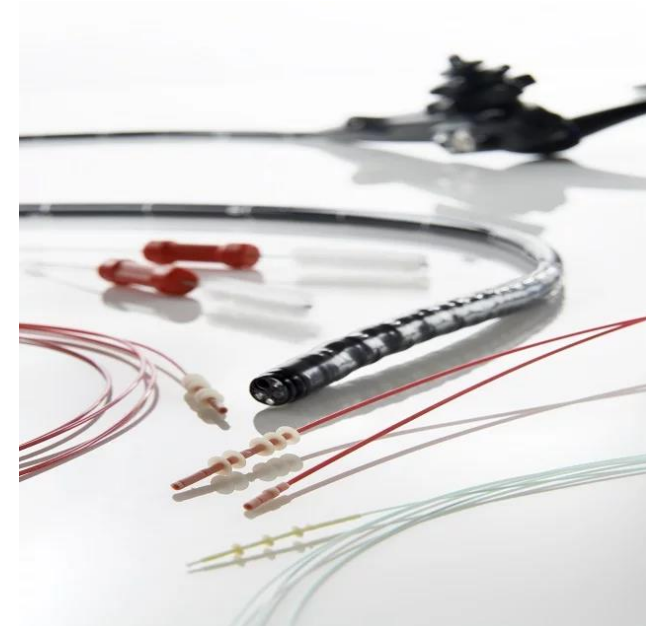
Optie a; genereerd veel logistieke- en planningsproblemen.

Optie b; heeft de nadrukkelijke **voorkeur van het crisesteam.**

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

12 juli Woensdag 19 juli, Spoedbestellingen t.b.v. handmatige desinfectie:

- Neodisher Septo Active;
- Neodisher teststrips (werkzaamheid desinfectans);
- Grote bak voor desinfectans;
- Pull Thru raggers.



12 juli Maandag 24 juli, aanpassingen aan twee ED-Flows.

- Machine 3 wordt ingesteld om de scopen machinaal te reinigen (met standaard DLC), proces wordt automatisch afgebroken net voor de desinfectiefase.
- Uitwerken en testen procedure voor handmatige desinfectie.
- Toestemming vragen RvB noodprocedure.

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

12 juli 27 juli stuurt leverancier een dringende veiligheidskennisgeving:

Aperlan A en Aperlan B

We hebben vastgesteld dat er mogelijk defecte doppen/verzegelingsringen op de canisters zitten voor beide desinfectiemiddelen: Aperlan Poka-Yoke Agent A (rode dop) en Aperlan Poka-Yoke Agent B (blauwe dop).

Dit probleem kan leiden tot lekkage van het product, met het risico op letsel bij gebruikers en zorgverleners in ziekenhuizen.

Betreffende lotnummers waren in mei/juni al gebruikt binnen het MCL.

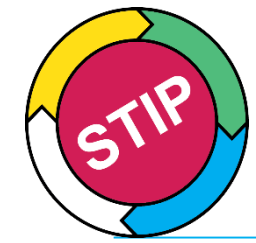
12 juli Donderdag 27 juli, Start Noodprocedure.

- KNO scopen (kanaal-loos) naar de CSA.
- Machine 1 is nog in normale staat en wordt gebruikt voor de kritische scopen.
- Machine 3 is geprogrammeerd voor machinale reiniging van niet kritische scopen, programma wordt automatisch afgebroken voordat de desinfectiefase begint.
- Deze scopen worden daarna handmatig gedesinfecteerd en vervolgens in machines 2 en 4 volledig gespoeld.



Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

Voorraad inventarisatie Aperlan A en B		MCL				Gem 85 processen per can					
	Cans	WM 1	WM 2	WM 3	WM 4	Processen	WM 1	WM 2	WM 3	WM 4	Totaal
14-07-2023 16:30											
Aperlan A	7	43%	90%	100%	39%	595	37	77	85	33	826
Aperlan B	5	65%	13%	34%	43%	425	55	11	29	37	557
20-07-2023 8:00											
Aperlan A	5	100%	49%	36%	85%	425	85	42	31	72	655
Aperlan B	3	8%	81%	52%	13%	255	7	69	44	11	386
24-07-2023 8:00											
Aperlan A	3	99%	0%	89%	40%	255	84	0	76	34	449
Aperlan B	1	38%	0%	8%	65%	85	32	0	7	55	179
25-7-23 16.00											
Aperlan A	3	61%	0%	52%	0%	255	52	0	44	0	351
Aperlan B		59%	0%	65%	0%	0	50	0	55	0	105
27-07-2023 7:00											
Aperlan A	2	64%	0%	0%	0%	170	54	0	0	0	224
Aperlan B		75%	0%	0%	0%	0	64	0	0	0	64
01-08-2023 10:00											
Aperlan A	2	56%	0%	0%	0%	170	48	0	0	0	218
Aperlan B	1	64%	0%	0%	0%	85	54	0	0	0	139
03-08-2023 10:00											
Aperlan A	4	25%	26%	90%	0%	340	21	22	77	0	460
Aperlan B	2	36%	91%	11%	0%	170	31	77	9	0	287



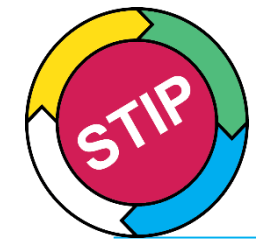
Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

	17-jul	18-jul	19-jul	20-jul	21-jul	Gem	
Processen/dag	52	65	39	53	30	47,8	
	24-jul	25-jul	26-jul	27-jul	28-jul	Gem	
Gepland + 10% spoed	24	33	30	34	30	30,2	
Werkelijk aantal	36	35	37	22	16	29,2	
	31-jul	01-aug	02-aug	03-aug	04-aug	Gem	
Gepland + 10% spoed	30	32	33	33	19	29,4	
		20-jul	8:00	voorraad (B) voor		8,1	dagen
		24-jul	8:00	voorraad (B) voor		5,9	dagen
		25-jul	16:00	voorraad (B) voor		3,5	dagen
		27-jul	7:00	voorraad (B) voor		2,2	dagen
		01-aug	10:00	voorraad (B) voor		5,2	dagen
		03-aug	9:00	voorraad (B) voor		9,8	dagen

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

12 juli **Woensdag 2 augustus: 14:30 stop noodprocedure** i.v.m. verkrijgen Aperlan

- Op vrijdag 4 augustus zijn er weer 5 dozen aperlan B geleverd;
- Op maandag 7 aug is er ook weer aperlan A geleverd;
- Al met al ruim drie weken in de stress.



Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

Laatste spoelwaterkweken Noodprocedure (chemie vervangen door RO-water)							
Ordernr:	Monsternr:	Afnamedatum:	Machine nr:	Scoop nr:	Scoop type:	Kiemgetal:	Kweekresultaat:
23-O107682	23M077590	28-07-2023	4A	334	Gastro	> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O107683	23M077591	28-07-2023	4B	345	Gastro	1 kve/100ml	
23-O109240	23M078710	01-08-2023	4A	308	Colon	> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O109226	23M078695	01-08-2023	4A	320	Colon	> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O109223	23M078693	01-08-2023	2A	67	Cysto	<1kve/100ml	
23-O109233	23M078701	01-08-2023	2B	75	Cysto	<1kve/100ml	
23-O109250	23M078719	01-08-2023	2B	986	Cysto	<1kve/100ml	
23-O109245	23M078714	01-08-2023	4B	334	Gastro	4 kve/100ml	
23-O109237	23M078706	01-08-2023	2B	76	Cysto	17 kve/100ml	Niet verder uitgewerkt
23-O109229	23M078698	01-08-2023	4B	302	Colon	8 kve/100ml	
23-O109926	23M079244	02-08-2023	4A	301	Colon	> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O109719	23M079078	02-08-2023	4A	337	Gastro	> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O109725	23M079084	02-08-2023	2B	332	Gastro	12 kve/100ml	Niet verder uitgewerkt
23-O109928	23M079245	02-08-2023	4B	311	Colon	<1kve/100ml	
23-O109929	23M079246	02-08-2023	2A	316	Colon	<1kve/100ml	
23-O109931	23M079247	02-08-2023	2B	321	Colon	1 kve/100ml	
23-O109724	23M079083	02-08-2023	2A	350	Gastro	<1kve/100ml	
23-O109721	23M079081	02-08-2023	4B	331	Gastro	2 kve/100ml	
23-O111833	23M080542	07-08-2023	4A	nvt		> 100kve/100ml	Ralstonia pickettii
23-O111834	23M080543	07-08-2023	4B	nvt		<1 KVE/100 mL	

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows

Laatste spoelwaterkweek Normaal proces						
Ordernr:	Monsternr:	Afnamedatum:	Machine nr:	Scoop nr:	Scoop type:	Kiemgetal:
23-O109726	23M079085	02-08-2023	1B	334	Gastro	<1kve/100ml
23-O113218	23M081604	09-08-2023	4A	148		<1kve/100ml
23-O113219	23M081605	09-08-2023	4B	nvt		<1kve/100ml



Op 17 januari 2024
statement leverancier
ontvangen.

Aperlan Poka-Yoke Disinfectant Supply Improvements

Dear Valued Customer,

We recognize that safety, performance, and continuity of supply of the Getinge endoscope reprocessing chemistries are crucial to perform endoscopy procedures. With hindsight of the identified quality issue in the canisters for the disinfectant for endoscope reprocessing Aperlan Poka-Yoke Agent A & B, **Getinge has made substantial efforts to improve the quality and delivery of these products.**

In July 2023 Getinge initiated a ship hold on Aperlan Poka-Yoke Agent A & B followed by a 100% comprehensive inspection program that limited the ability to ship product. The decision to halt shipments was taken due to leaking canisters. Getinge determined that the leakage risk could be identified during inspection. To mitigate the impact to our customers a 100% quality inspection was implemented before dispatch of any product and distribution of available limited inventory was actively managed.

In some unfortunate cases the issue led to endoscopy procedures being cancelled and patients being impacted. Getinge would like to offer its sincere apologies for any inconvenience caused by this product shortage.

During the ship-hold period Getinge, its suppliers, and external experts conducted a rigorous investigation and concluded that the thread engagement between the cap and the canister was too small. The limited thread engagement was caused by an unfavorable manufacturing situation resulting in a tolerance issue. **Several production tools were reengineered to allow for more robust fabrication.**

Starting in October 2023, the supply situation was back to normal, however increased quality assurance and monitoring activities have been implemented. In addition to correcting the leaking issue, **Getinge is working to improve stock availability of the endoscopy chemistry by transitioning to forecasting based on future projections, evaluating the inventory levels at warehouses, and increasing supplier audits.**

Getinge strongly believes that the actions being taken will make it possible to deliver the endoscope reprocessing chemistries with improved reliability and consistency.

Wat hebben we hiervan geleerd?

- Samenwerken in de regio in een dergelijke crisissituatie is van groot belang, samen sta je sterker en kun je ideeën uitwisselen!
- Meer reserve voorraad aanhouden, ondanks de daarmee samenhangende risico's en kosten.
- In geval van vervanging apparatuur, in het PvE opnemen dat het mogelijk moet zijn van chemie(leverancier) te wisselen.



Stichting
Trainingen
Infectie
Preventie

Crisis als gevolg van leveringsprobleem desinfectans ED-Flows
