

DVP_FOR_0033

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtnummer	PK21604
1.2	Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3	QA adviseur	5.1.2e / 5.1.2e
1.4	Datum start formulier	31-May-2021
1.5	Programma	COVID-19
1.6	Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesknnummer toe als bijlage)	n.v.t.
1.7	Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input checked="" type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Utrecht, Jaarbeurs
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@hotmail.com
2.5	Meldingsdatum	31-May-2021
2.6	Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
3.1	Productnaam	HF 1ml syringe (92637)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	onbekend

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als niet-gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat, dan kan men niet vertrekken worden en wordt het een korte omschrijving.</small>	na optrekken 1 spuit stip bruin-oranje Moderna vaccin, Lot 3002338	
4.2	Wat is het gevolg?	apart gelegd voor advies QA ook andere 10 opgetrokken spuiten uit zelfde flaconmail foto spuit toegevoegd aan klachtenformulier	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 01-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 18-Jun-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

5.3	RP/QP	Beoordeling RP/QP (toelichting)	<input type="checkbox"/> Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. <input type="checkbox"/> Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <input checked="" type="checkbox"/> Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <i>nie p.3 / 1. dec - nov 5.1.2e</i>	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP) <i>Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient 6 maanden bewaard te worden.</i>	<input type="checkbox"/> Klachtmelder informeren <input type="checkbox"/> Klacht in KIRO afsluiten Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	<input type="checkbox"/> Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan	01-Jun-2021
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	<input checked="" type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input checked="" type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	05-Aug-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 3/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

5.8	QA	Registreer in KIRO - datum versturen monster - of een RCA is aangevraagd	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
6. Beoordelen: Impact analyse				
6.1	QA	Is deze klacht al eerder gemeld?	Ja	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	Zie bijlage X voor alle overige klachtmeldingen vallend onder deze moederklacht	
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?	nee (indien bekend: batchnr. 210122)	
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?	<i>ja, betrouwbaar</i>	
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?	<i>nee, niet relevant</i>	
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input type="checkbox"/> Minor <input checked="" type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	<i>betrouwbaar specifiek is ernstig</i>	
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?	Ja	
7. CAPA (indien van toepassing)				
	Wie	Maatregel	Voortgang/Opmerkingen	Datum uitgevoerd
7.1				
7.2				

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 4/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

7.3				
7.4				
8. Root Cause Analyse				
8.1	RP/QP	RCA ontvangen	<input type="checkbox"/> Ontvangen <input checked="" type="checkbox"/> Niet van toepassing	
8.2	QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input type="checkbox"/> Gedaan <input checked="" type="checkbox"/> NVT	
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse	Klachtmonsters zijn in beslag genomen door de Chinese douane, er is dus geen onderzoek meer uitgevoerd door de fabrikant.	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA	n.v.t.	
8.5	RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA	n.v.t.	

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 5/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informeer de klachtmelder over de uitkomst	<input type="checkbox"/> Gedaan
9.2	PM	Financiële afhandeling	n.v.t.
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	n.v.t.
9.4	QA	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1		Foto's PK21604	6
10.2		Overige meldingen onder moederklacht	11
10.3		Mail PM melding aan leverancier & overige communicatie	6
10.4			
10.5			
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	QA	5.1.2e	5.1.2e
11.2	PM	5.1.2e	5.1.2e
11.3	RP/QP	5.1.2e	5.1.2e
			Datum
			20-nov-2021
			1-dec-2021
			03-dec-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 6/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

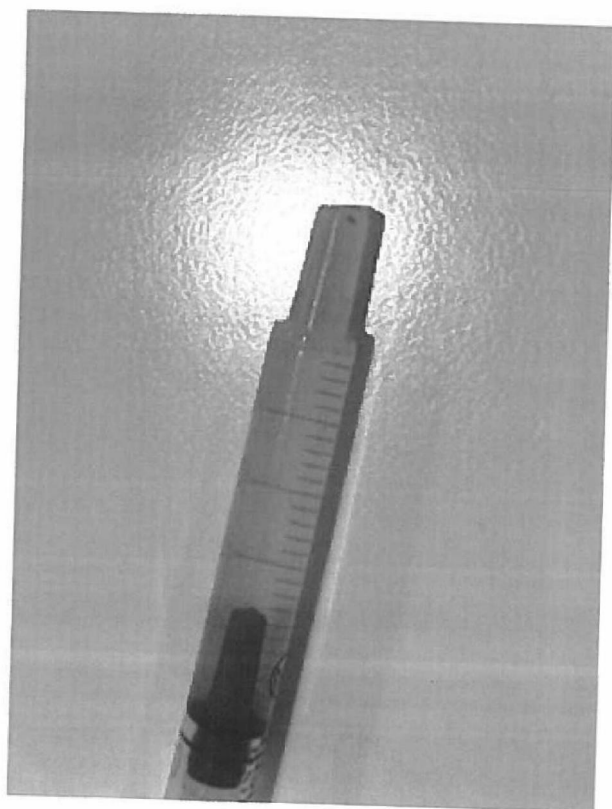
Bijlage X. Herhaalde productklachten behorende bij moederklacht

Indien deze klacht de moederklacht betreft registreer hieronder alle gerelateerde klachten die gegrond zijn verklaard.

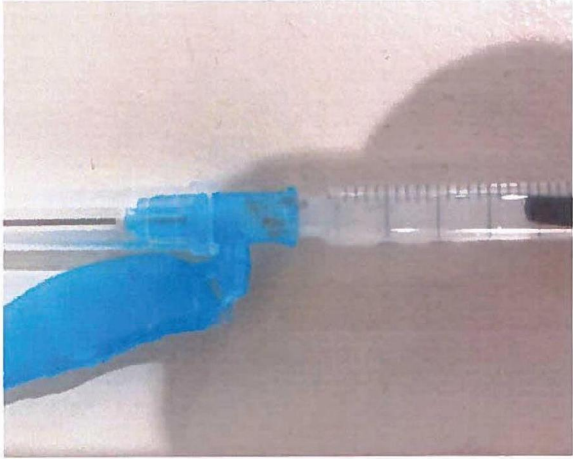
KIRO-nummer	Chargenummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier
PK21654	?	1	
PK21725	210122	3	
PK21728	210122	2	
PK21741	210122	1	
PK21762	210122	0	
PK21768	210122	0	

PK21604

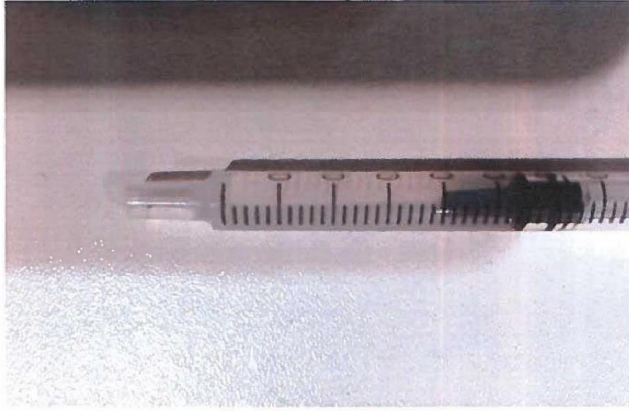
Doc.nr	PK 21604
Bijlage	1
Pagina's	1 van 6



PK 21604
Bijlage 1
pagina 2 van 6



PK21725



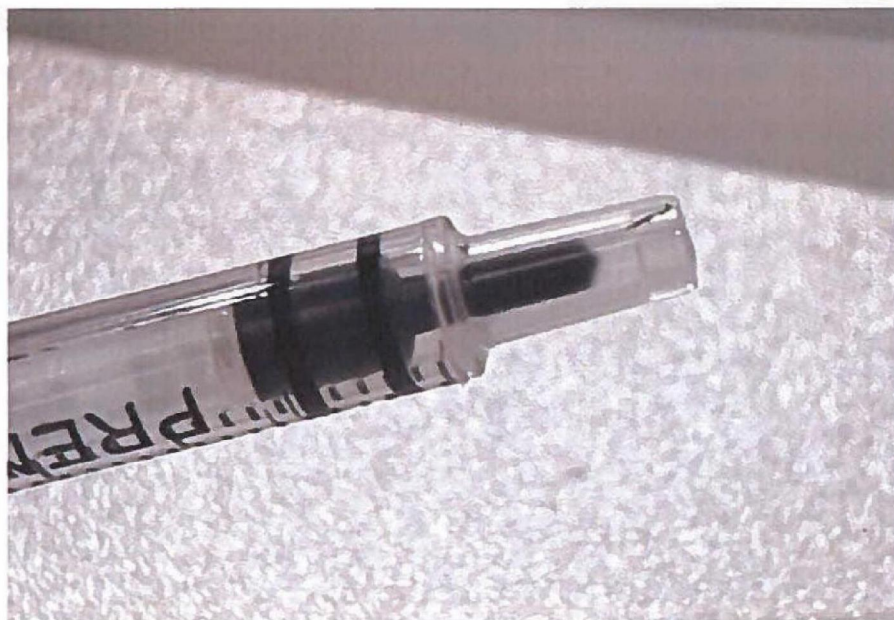
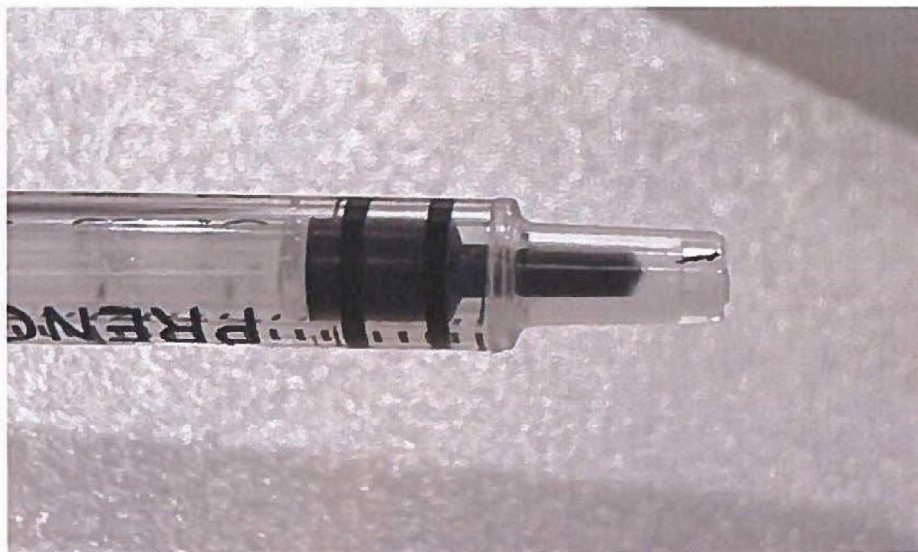
Doc.nr PK21604
Bijlage 1
Pagina 3 van 6

PK21728



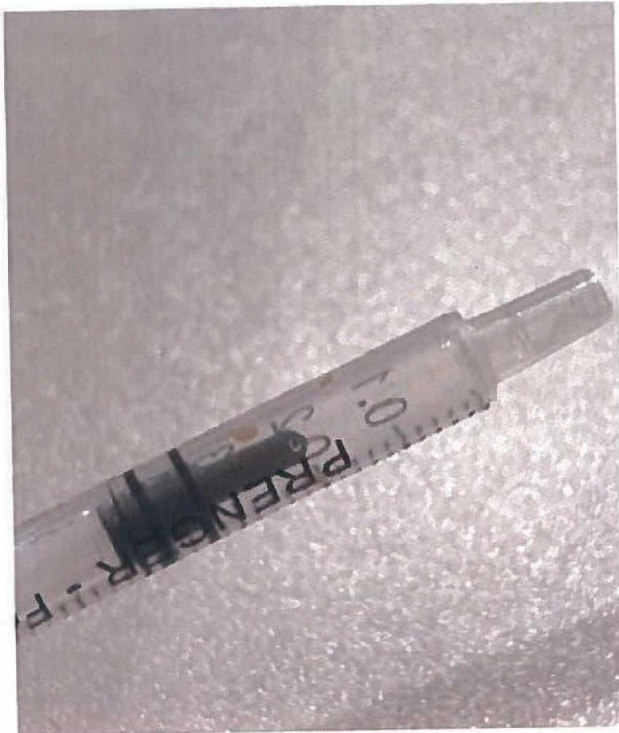
PK 21604
rijtage 1
rijgine 4 van 6

PK21741



Doc.nr PK21604
Bijlage 1
Pagina 5 van 6

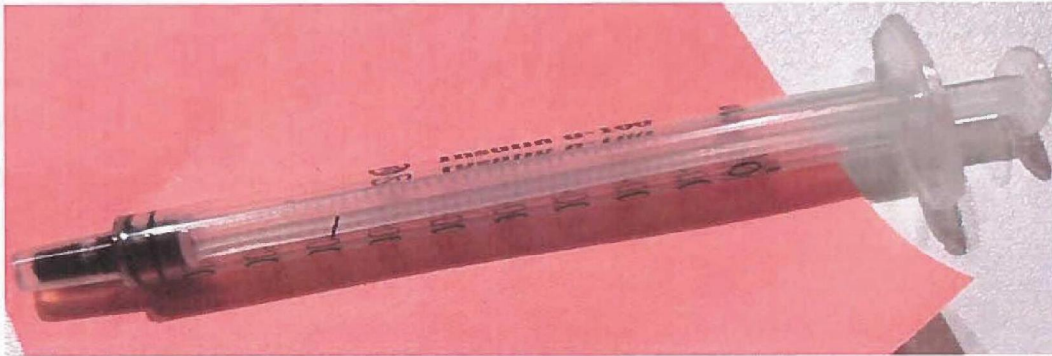
PK21762



PK21768

Doc.nr PK21604
Eijlage 1
Pagina 6 van 6

van _____



DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 11

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtnummer	PK21728
1.2	Eigenaar (@P of RP)	RP/PM
1.3	QA adviseur	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	14-Jul-2021
1.5	Programma	COVID-19
1.6	Formdesknummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7	Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Jaarbeurs
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5	Meldingsdatum	13-Jul-2021
2.6	Naam klachtontvanger	LCC Support 5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
3.1	Productnaam	HF 1ml syringe (92637)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	Lotnummer 210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

OBL: PR21604
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 11

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het in te sturen formulier staat dan kan dit naar het bezwaar worden en wordt het niet voor rechtspraak.</small>	Lotnummer <u>5.1.5</u> 1ml spuit 210122 Lotnummer Sol Care safety needle: 02101043 Lotnummer Moderna: 3003652 Reden: Inkt/zwarte sliert in spuit en vuiligheid in spuit.	
4.2	Wat is het gevolg?	-> [SH 17-jul-2021]: geen zwarte sliert op foto's of klachtsamples.	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 14-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 16-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK 21604
 Bijlage 2
 Pagina 3 van 11

Technische Productklachtenformulier (Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtenummer	PK21725
1.2	Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3	QA adviseur	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	15-Jul-2021
1.5	Programma	COVID-19
1.6	Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesknnummer toe als bijlage.)	n.v.t.
1.7	Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21604 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD regio Utrecht, locatie Veenendaal
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	nmb
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5	Meldingsdatum	14-Jul-2021
2.6	Naam klachtontvanger	LCC Support 5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
3.1	Productnaam	HF 1ml syringe (92637)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr. PK2104
 Bijlage 2
 Pagina 4 van 11

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het serviceadvies niet staat dan kan het niet worden verwerkt en kan het niet worden omschreven.</i>	Bij deze een melding van vieze spuiten van prenger die vanmorgen in Veenendaal verschenen. 3 spuiten met vuil/stip op de conus.	
4.2	Wat is het gevolg?	Is al opgehaald, omdat deze lagen bij een andere productklacht, die opgehaald moest worden.	
5. Registreren/Beoordelen/Informereren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 15-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 14-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc: PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 5 van 11

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtnummer	PK21654
1.2	Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3	QA adviseur	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	28-Jun-2021
1.5	Programma	COVID-19
1.6	Formdesnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7	Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21604 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Utrecht, Jaarbeurs
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@hotmail.com
2.5	Meldingsdatum	31-May-2021
2.6	Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)		
3.1	Productnaam	92637 - HF 1ml syringe wo needle
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	onbekend

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 6 van 11

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het schadeformulier staat dan kan hierin verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</small>	na optrekken 1 spuit stip bruin-oranje	
4.2	Wat is het gevolg?	apart gelegd voor advies QA ook andere 10 opgetrokken spuiten uit zelfde flaconmail foto spuit toegevoegd aan klachtenformulier	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 28-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 7 van 11

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21741
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 QA adviseur	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	19-Jul-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7 Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21604 Datum:
2. Ontvangst klacht	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Jaarsbeurs Utrecht
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	17-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Bilthoven LCC
3. Productgegevens	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe (92637) / HF Blunt needle (92635) / Spilkevax (92708)
3.2 Fabrikant	5.1.5 / Moderna
3.3 Batchnummer	spuut: 210122 / optreksnaald: 210410 / vaccin: 3003659

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Docnr. PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 8 van 11

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als alle gedetailleerde klachtomschrijving op het formidat formulier staat, dan kan inhoud verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</small>	Zwart stukje aan de conus 5.1.5 spuit. (Tijdens het optrekken werd een stofje aangetroffen in de opgetrokken spuit. De optrekker had al ongeveer 9 spuitjes opgetrokken zonder problemen. Bij nummer 10 kwam ze het stofje tegen, de optrekker weet helaas niet meer of het stofje nou uit het flacon kwam of het al in de spuit zat.)	
4.2	Wat is het gevolg?	Na overleg is besloten om de 9 spuitjes goed te keuren en de spuit met stofje af te keuren en te bewaren.	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 19-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 19-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21604
 Bijlage 3
 Pagina 9 van 11

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21762
1.2 Eigenaar (QP of RP)	RP/PM
1.3 QA adviseur	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	22-Jul-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7 Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21604 Datum:
2. Ontvangst klacht	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Regio Utrecht locatie Jaarbeurs
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdr.nl
2.5 Meldingsdatum	17-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	LCC Support
3. Productgegevens	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe (92637)
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr: PK21604
 Bijlage 2
 Pagina 10 van 11

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als de gedetailleerde klacht omschrijving op het formulier staat dan kan zij niet verwijzen worden en wordt hier een korte omschrijving.</small>	4 doosjes 5.1.5 spuiten waar viezigheid in zit. zie mail met foto's	
4.2	Wat is het gevolg?	niet gebruiken en apart zetten om evt. opgehaald te worden	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 22-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtemonster ontvangen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

Docnr PM 21604
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 11

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Friday, July 9, 2021 12:12
To: 5.1.5
Subject: FW: Defecte spuiten week 26
Attachments: RIVM week 26.docx

Ho 5.1.2e

Hierbij het overzichtje dat we doorkregen van de GGD Nieuwegein. Het zijn dus toch alleen maar klachten van afgelopen week die ze netjes hebben bijgehouden met batchnummer en foto's. Voor meer info kunnen we altijd nog even contact met 5.1.2e opnemen.

Groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>
Sent: donderdag 8 juli 2021 22:24
To: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.5 <5.1.2e@ggdru.nl>
Subject: Defecte spuiten week 26

Geachte lezer,

Hierbij de foto's van product fouten/ kapotte spuiten met klacht. Samen met mijn collega's hebben wij foto's verzameld die we de afgelopen week tegen zijn gekomen. Bij verdere vragen kunnen jullie contact met mij opnemen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Mobiel nummer: 06 5.1.2e

Disclaimer

De informatie verzonden in dit bericht (inclusief de bijlagen) is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijk zijn. Indien dit e-mailbericht niet aan u is gericht, verzoekt GGD regio Utrecht (GGDrU) u het e-mailbericht te retourneren aan de afzender en het ontvangen en verzonden bericht direct te verwijderen. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u is bestemd te vermenigvuldigen dan wel te verspreiden. GGDrU staat door de elektronische verzending van dit bericht niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud, noch voor tijdige ontvangst daarvan.

This message (including any attachments) may be privileged or confidential. If you have received it by mistake, please notify the sender by return e-mail and delete directly this message. In view of the electronic nature of this communication, GGDrU is neither liable for the proper and complete transmission of the information contained therein nor for any delay.

Doc.nr PK21604
 Bijlage 3
 Pagina 1 van 6

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Friday, September 10, 2021 12:45
To: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.2e, 5.1.5
Cc: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.2e, 5.1.5
Subject: 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid
Attachments: 5.1.5 Overzicht klachtmeldingen, 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Beste 5.1.2e,

Refererend aan de email van di 7-9-2021 09:57 en wo 1-9-2021 16:29 het volgende:

De klachten zijn onder elkaar gezet en er is gekeken of er toch nog info of foto's beschikbaar zijn die het RIVM zou kunnen delen.

- Het betreft allemaal artikel 92637 - HF 1ml syringe wo needle luer slip.

PK21640 & PK21727 (5.1.5 ref. C-PH-04)

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21640 <u>moederklacht</u>	18-jun-2021	Plastic van de stampers van 2 spuitens was helemaal kapot en gebroken	210122	2	Douane China
PK21727	14-jul-2021	Beschadigde/ gebarsten spuitens	210122	3	Douane China
PK21769	09-jul-2021	Kapotte/ gebarsten spuit	210122	5	Niet aanwezig, zie foto's

PK21632 (5.1.5 ref. C-PH-05)

Onderzoeksresultaten gedeeld met 5.1.5

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21632	18-jun-2021	Ophoping van haar/stof op stampers	210122	3	Douane China

PK21659 (Prenger ref. C-PH-05)

Onderzoeksresultaten gedeeld met 5.1.5

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21659	29-jun-2021	Vreemde voorwerpen in injectiespuit	210122	1	Douane China

PK21660 (5.1.5 ref. C-PH-05)

Hier valt ook PK21765 onder.

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21660 <u>moederklacht</u>	29-jun-2021	Stukje plastic in spuit	210122	1	Douane China Zie foto's
PK21765	19-jul-2021	Stukje plastic in spuit	?	1	Niet gedeeld met 5.1.5 Zie foto's

Dossier PK21604
 Bijlage 3
 Pagina 2 van 6

PK21725 & PK21728 (5.1.5 ref. C-PH-07)
 Beiden vallen onder moederklacht PK21604

Klacht nr.	Datum melding	Klachtmelding	Batch nummer	Aantal items	Klachtsample
PK21604 moederklacht	31-mei-2021	Bruine stip op/in conus	?	1	Niet meer aanwezig Zie foto's
PK21725	14-jul-2021	Vuil op/in conus spuit	210122	3	Douane China
PK21728	13-jul-2021	Vuiligheid in conus	210122	2	Douane China
PK21741	17-jul-2021	Zwart deeltje aan de conus	210122	1	Klacht niet meer zichtbaar
PK21762	17-jul-2021	Bruine vlekjes in of op cilinder	210122	4	Niet aanwezig, zie foto's
PK21768	09-jul-2021	Vies/ rubber stukje in spuit	210122	2	Niet aanwezig, zie foto's

Bovenstaande opsomming en alle al eerder toegezonden informatie is tot op heden met gedeeld en op dit moment zijn er geen verdere toevoegingen vanuit het RIVM. (5.1.5)

Met vriendelijke groet,

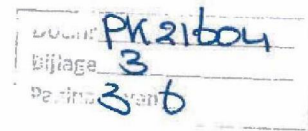
(5.1.2e)

(5.1.2e)

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven (5.1.2e)
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 (0)6 (5.1.2e)

(5.1.2e) @rivm.nl



5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>
Sent: Thursday, September 2, 2021 11:27
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.5 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Beste 5.1.2e,

Deze zending hebben wij via DHL verstuurd. De eerdere verzendingen waren via PostNL verstuurd. Wij hebben inmiddels bericht ontvangen van DHL dat zij weer de samples in bezit hebben.

Zie onderstaand bericht:

(quote)

Ik heb gisteren contact gehad met u over de zending naar China. Mijn collega's in China vroegen of de goederen gebruikt waren of nieuw, waarna u mij heeft aangegeven dat deze getest waren met water zoals altijd wordt gedaan.

Ze geven als enige optie aan dat de zending retour gestuurd kan worden.

Onze excuses voor het ongemak.

(unquote)

Wij zien de rapportages graag tegemoet voor verder onderzoek.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0)70 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 2 september 2021 09:08

Aan: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>

CC: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5> 5.1.5
 <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: 5.1.5 Verzending samples beslaglegging Chines overheid

Dat is jammer 5.1.2e en kennelijk een selectieve actie, gezien de overige rapportages die wij hebben ontvangen vanuit Huafu.

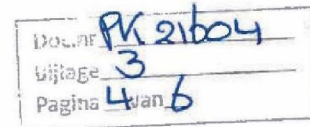
@ 5.1.2e : wil jij deze PK rapportages doorsturen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven



T +31 (0)6 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>
 Sent: woensdag 1 september 2021 14:50
 To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
 Cc: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5
 Subject: Verzending samples

Beste 5.1.2e,

Wij hebben zojuist bericht ontvangen dat de door ons verstuurde samples door de Chinese overheid in beslag zijn genomen.

Onze fabrikant Huafu heeft hierdoor geen beschikking tot deze samples.

Het betreft de onderstaande samples:

- (PK21640 & PK21727)
- (PK21659, PK21660, PK21632)
- (PK21725 & PK21728)

Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0)70- 5.1.2e

Dossier **PK21604**
 Bijlage **3**
 Pagina **5 van 6**

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Thursday, September 2, 2021 09:49
To: 5.1.2e ; 5.1.2e
Cc: 5.1.2e ; 5.1.5
Subject: 5.1.5 Overzicht klachtmeldingen

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5
Sent: woensdag 1 september 2021 16:29
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>
Subject: Overzicht klachtmeldingen

Beste 5.1.2e

Hierbij stuur ik gemakshalve een overzicht van alle ontvangen klachtmeldingen.

Klachtnummer RIVM: PK21609

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-01

Klachtomschrijving: Zwarte deeltjes zijn ontdekt op de naald. Dit komt voor bij verschillende vaccins en merken van de naalden.

Status: Onderzoeksresultaten gedeeld met het RIVM. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

Ontvangstdatum klacht: 15-06-2021

Datum afhandeling klacht: 20-08-2021

Klachtnummer RIVM: PK21639

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-02

Klachtomschrijving: ontstaan van lekkage bij de hub. Het probleem ontstaat bij beide type optrekspuiten die nu in omloop zijn (spuiten zijn van twee verschillende fabrikanten). Het gevolg hiervan is het verlies van vaccin, per naald 5-11 vaccins.

Status: Deze klacht behandelen wij samen met PC202106. De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 25-06-2021 en 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

Klachtnummer RIVM: A192201 Geen PK nummer gekoppeld, aanvraag gedaan bij 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK21702

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-03

Klachtomschrijving: Een stuk polypropyleen aan de buitenzijde van de plunger.

Status: Onderzoeksresultaten gedeeld met het RIVM. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

Ontvangstdatum klacht: 02-07-2021

Datum afhandeling klacht: 01-09-2021

Klachtnummer RIVM: PK21640 & PK21727

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-04

Klachtomschrijving: De injectiespuiten zitten beschadigd in de verpakking.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 26-07-2021

Datum afhandeling klacht: open

Klachtnummer RIVM: PK21659, PK 21660 & PK21632

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-05

Klachtomschrijving: vreemde voorwerpen in de injectiespuiten. Een van de injectiespuiten is onderzocht door de afdeling GZB-PRS van het RIVM.

Conclusie: Er is een deeltje rondom de kunststof stop in een injectiespuit met vaccin aangetroffen. Het deeltje lijkt te bestaan uit polypropyleen, net als het materiaal van de wand en de plunger van de spuit zelf.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 26-07-2021

Datum afhandeling klacht: open

Docnr	PK21604
Vrijage	2
Pagina	6 van 6

Klachtennummer RIVM: PK21722

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-06

Klachtenomschrijving: Vaccin lekt langs de stamper aan de onderzijde

Status: Bij de ontvangen sample voor deze klacht hebben wij geen lekkage kunnen constateren. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.

De samples zijn retour afgegeven. Het gaat hierom: een 5.1.5 spuit met een 5.1.5 optreknaald en een

onbekende/merkloze spuit (niet afkomstig van 5.1.5 met een 5.1.5 optreknaald.

Ontvangstdatum klacht: 05-08-2021

Datum afhandeling klacht: 31-08-2021

Klachtennummer RIVM: PK21725 & PK21728

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-07

Klachtenomschrijving: Vuil bij conus van de spuit. Conus, dit is de tip waarop een injectienaald wordt bevestigd en aan de andere zijde een goed aansluitende pluiner.

Status: Samples zijn door de Chinese overheid in beslag genomen. Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Ontvangstdatum klacht: 05-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

Klachtennummer RIVM: PC202117

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-08

Klachtenomschrijving: Bruine contaminatie in de spuit.

Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

Klachtennummer RIVM: PC202106

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-09

Klachtenomschrijving: Vaccin lekt vanuit de hub van de naald.

Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Ontvangstdatum klacht: 16-08-2021

Datum afhandeling klacht: open

Klachtennummer RIVM: PC202103

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-10

Klachtenomschrijving: Vaccin lekt vanuit de hub van de naald.

Status: Klacht was niet reproduceerbaar en is vervallen. De sample is retour afgegeven. Wij beschouwen deze klacht als gesloten. De klachtenomschrijving komt echter overeen met PK21639 en PC202106 en zullen deze verder onderzoeken.

Ontvangstdatum klacht: 09-08-2021

Datum afhandeling klacht: 19-08-2021

Ik ontvang graag een bevestiging.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0)70 5.1.2e