

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	PK21640
1.2	Eigenaar (QP of RP)	5.1.2e
1.3	QA adviseur	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	22-Jun-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 Brabant ZO
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	-
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@ggdbzo.nl
2.5	Meldingsdatum	19-Jun-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	92637 - HF 1ml syringe wo needle luer slip
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210122

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>NB de gedetailleerde klachtomschrijving op het foutmeldingsformulier staat dan ook maar verwezen worden en bestaat hier een korte omschrijving.</small>	Plastic van de stampers van 2 spuitens was helemaal kapot en gebroken	
4.2	Wat is het gevolg?	Niet gebruikt	
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 22-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

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 checked="" type="checkbox"/> Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. <input type="checkbox"/> Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. Spanten zijn kapot. 5.1.2e 29-okt-2021	
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	22-Jun-2021
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	<input type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input checked="" type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	26-Jul-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?	Nee, hierna nog wel	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	PK21727 & PK21769	
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?	Nee	
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?	Ja, product kan niet gebruikt worden	29-okt-2021
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?	afwezig product wordt niet gebruikt	29-okt-2021
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input checked="" type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	Detecteerbaar hoog	29-okt-2021
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	n.v.t.; klachtmonsters zijn in beslag genomen door de douane in China onderweg van leverancier naar 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	Informeert de klachtmelder over de uitkomst	<input type="checkbox"/> Gedaan
9.2	PM	Financiële afhandeling	
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	
9.4	QA	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1	PK21769; melding		1
10.2	PK21727; klachtformulier		2
10.3	Foto's		3
10.4	Mails PM - Leverancier		6
10.5	Mail overzicht klachtmeldingen		3
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Datum
11.1	QA	5.1.2e	28 okt - 2021
11.2	PM		07 nov - 2021
11.3	RP/QP		5.1.2e
		5.1.2e	

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	Chargennummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier

Doc.nr	PK21640
Bijlage	1
Pagina	1 van 1

PK21769 klachtmelding (geen formulier aanwezig)

5.1.2e

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

Hoi 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 haar 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

5.1.2e

Mobiel nummer: 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.

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21640
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 2

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	PK21727
1.2 Eigenaar (QP of RP)	5.1.2e
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: PK21640 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	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 PK21640
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 2

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat, dan kan naar verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</small>	Bij deze een melding van kapotte spuiten van 5.1.5 die vanmorgen in Veenendaal verschenen. 3 beschadigde spuiten – gebarsten	
4.2	Wat is het gevolg?	Is al opgehaald, omdat deze lagen bij een andere productklacht, die opgehaald moest 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 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

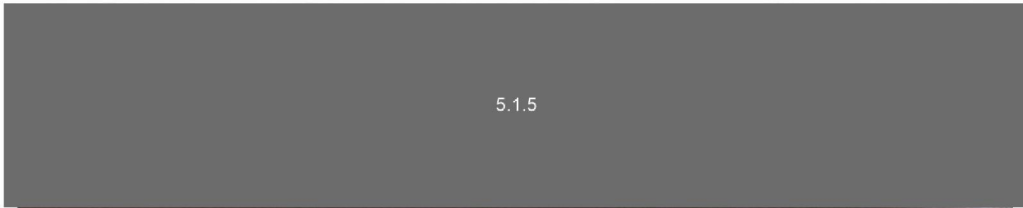
Doc.nr PK21640
Bijlage 3
Pagina 1 van 3

PK21640

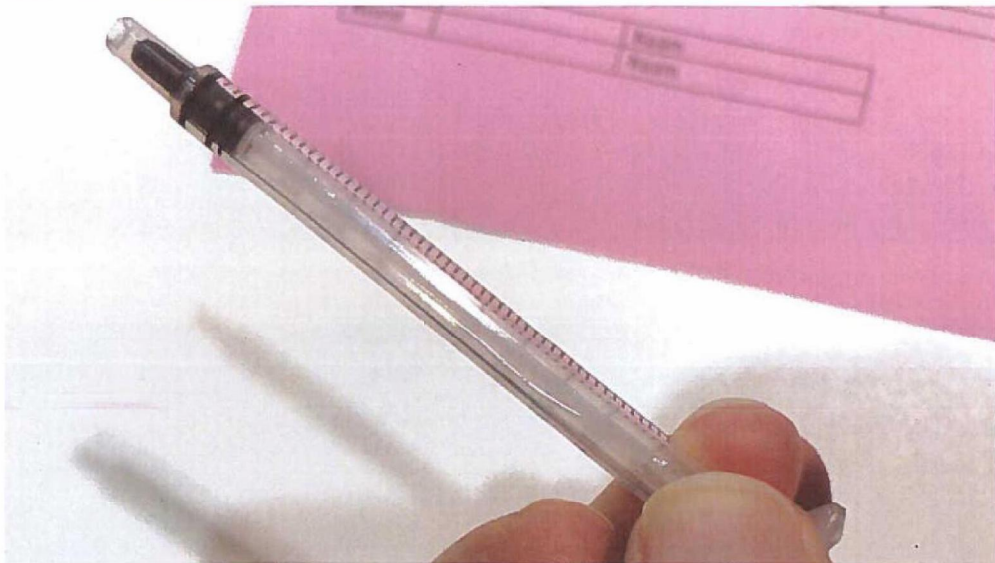
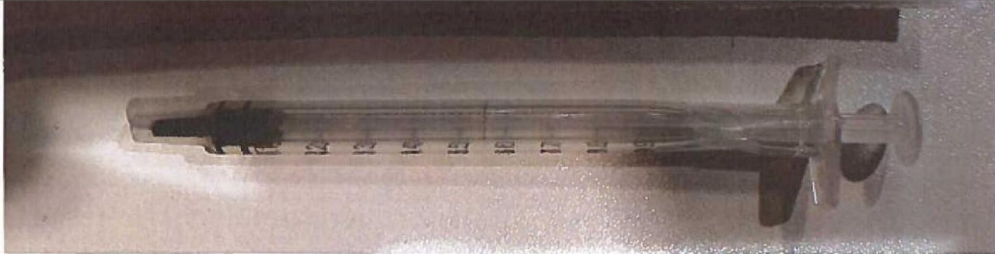


Doc.nr PK21640
Bijlage 3
Pagina 2 van 3

PK21727

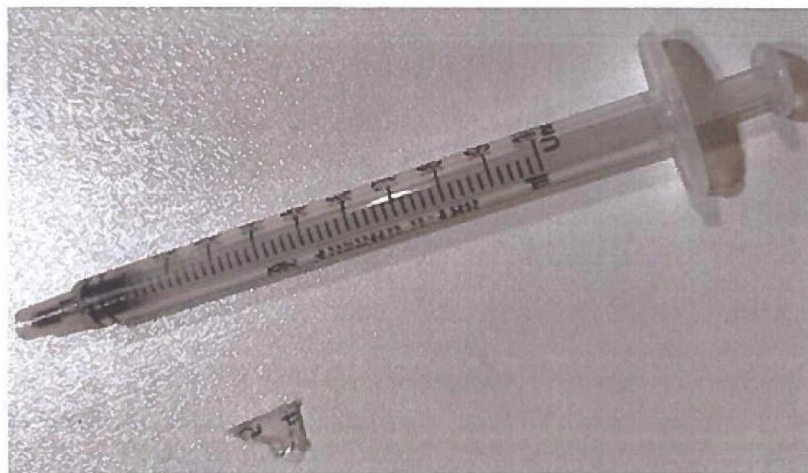


5.1.5



PK21769

Doc.nr PK21769
Bijlage 3
Pagina 3 van 3



Doc.nr PK21640
 Bijlage 4
 Pagina 1 van 6

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Friday, July 30, 2021 16:26
To: 5.1.2e 5.1.5
Cc: Productklachten 5.1.2e 5.1.5
Subject: 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK21640 en PK 21727

Zie mijn antwoorden in onderstaande email.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e

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

T 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl

From: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@5.1.5>
Sent: maandag 26 juli 2021 21:21
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl 5.1.2e 5.1.5
 <5.1.2e@5.1.5>
Subject: RE: 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK21640 en PK 21727

Beste 5.1.2e

Dan voor je e-mail. De klacht is in goede orde ontvangen.

5.1.1c

Voor ons dossier heb ik alvast de volgende vragen:

- Waar is de klacht vastgesteld? **GGD Brabant ZO en Veenendaal**
- Om hoeveel stuks gaat het precies? **5**
- Hoeveel stuks zijn er reeds uitgeleverd? **Zie informatie hieronder:**

Artikelnummer/leverancier/artikelomschrijving:

92637	5.1.5	HF 1 ml syringe w/o needle luer slip
-------	-------	--------------------------------------

Batchnummer: 210122

Verbruik in stuks: 5.1.1c

- Welke controles hebben er plaatsgevonden tijdens het moment van transport L2 tot aan vaccinatielocatie? **Geen.**
De transporten vinden geconditioneerd plaats.

5.1.2e stel ik voor dat je met onze 5.1.2e een afspraak maakt voor het overhandigen van de samples. Wellicht zie jij mogelijkheden om kort in Rijswijk af te spreken?

Docnr	PK 21640
Bijlage	4
Page	2 van 6

De reden van deze klachtmelding is de verplichting van het RIVM om dit aan de importeur/fabrikant te melden. Helaas ben ik niet in de gelegenheid om naar Rijswijk te komen.

Er liggen nog een paar klachten, ter informatie en behandeling, aan 5.1.5 Deze worden de komende weken verwerkt en aangeboden aan 5.1.5 Ik zal een gecombineerde afspraak maken om de producten over te dragen.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e
5.1.2e

5.1.5

5.1.2e

www.prengerhealthcare.com

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

Verzonden: maandag 26 juli 2021 11:15

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp 5.1.5 klacht 5.1.5 injectiespuit HF 1 ml klachtnr. PK21640 en PK 21727

Beste 5.1.2e

Het RIVM heeft een productklacht ontvangen van de 5.1.5 1 ml injectiespuit. Het gaat hierbij om meerdere injectiespuiten met meerdere klachten.

Gerelateerd aan de Medical Devices Regulation, Post Marketing Surveillance, moet het RIVM u hierover informeren.

Klachtdatum: 18-06-2021

Klachtomschrijving: de injectiespuiten zitten beschadigd in de verpakking. Zie foto's voor meer informatie

Art. nr: 1 ml disposable syringe luer slip. Geen artnr.

Batch nr: 210122

Samples: beschikbaar. Graag een korte afspraak om de samples over te dragen.

Graag wil het RIVM op de hoogte worden gehouden over uw root cause analyse en de eventuele acties die moeten worden genomen.

Wilt u zo vriendelijk zijn om een ontvangstbevestiging te sturen van deze email.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

Doc.nr	PK21640
Bijlage	4
Pagina	4 van 6

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven 5.1.2e
Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T 5.1.2e
5.1.2e @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)

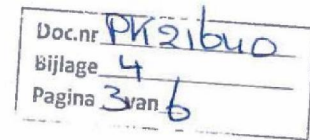
Hierbij dus het verzoek om ons jullie klachtenrapportage (per klacht) te sturen conform afspraak, zodat wij dit kunnen delen met Huafu.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e



5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e r@ 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

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)

Doc.nr PK2160
 Bijlage 4
 Pagina 5 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
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 spuit was helemaal kapot en gebroken	210122	2	Douane China
PK21727	14-jul-2021	Beschadigde/ gebarsten spuit	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 5.1.5 (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

Doc.nr PK21604
 Bijlage 4
 Pagina 6 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 (5.1.2e)

(5.1.2e) @rivm.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: donderdag 2 september 2021 09:49
Aan: 5.1.5 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.5
Onderwerp: 5.1.5 : Overzicht klachtmeldingen

Dank voor je informatie 5.1.2e

Interne dit doorgegeven en zie ook mij opmerking in onderstaande email.

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 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 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 optreksputen 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 [AB]: Geen PK nummer gekoppeld, aanvraag gedaan bij 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK 21702

Klachtnummer 5.1.5 C-PH-03

Klachtomschrijving: Een stuk polypropyleen aan de buitenzijde van de plunjer.
 Status: Onderzoekresultaten gedeeld met het RIVM. Wij beschouwen deze klacht als gesloten.
 Ontvangstdatum klacht: 02-07-2021
 Datum afhandeling klacht: 01-09-2021

Doc.nr:	PK21640
Bijlage	5
Pagina	2 van 3

Klachtennummer RIVM: PK21640 & PK21727

Klachtennummer 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

Klachtennummer RIVM: PK21659, PK 21660 & PK21632

Klachtennummer 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 plunjer 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

Klachtennummer RIVM: PK21722

Klachtennummer 5.1.5 C-PH-06

Klachtomschrijving: 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

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

Klachtomschrijving: Bruine contaminatie in de spuit.
 Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoekresultaten 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

Klachtomschrijving: Vaccin lekt vanuit de hub van de naald.
 Status: De laatst ontvangen samples zijn opgestuurd naar onze fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoekresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.
 Ontvangstdatum klacht: 16-08-2021
 Datum afhandeling klacht: open

Klachtennummer RIVM: PC202103

Doc.nr PK21639
Bijlage 5
Pagina 3 van 3

Klachtnummer 5.1.5 : C-PH-10

Klachtomschrijving: 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 klachtomschrijving 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

5.1.2e

