

DVP\_FOR\_0033

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
<b>1. Algemene gegevens</b>		
1.1	Klachtnummer	PK21722
1.2	Eigenaar (5.1.2e of 5.1.2e)	5.1.2e
1.3	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	13-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 checked="" 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:
<b>2. Ontvangst klacht</b> (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer 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@ggdr.nl
2.5	Meldingsdatum	11-Jul-2021
2.6	Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
<b>3. Productgegevens</b> (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)		
3.1	Productnaam	HF 1ml syringe wo needle luer slip (92637)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 1/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

4. Klacht				
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer).  <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan het nu verzonden worden en voldoet hier een korte omschrijving.</i>	<p>Hierbij wil ik een "lekkende 5.1.5 spuit melden die een optrekker tegenkwam.</p> <p>We hebben dit met de andere spuiten vergeleken en dit is inderdaad iets wat niet standaard voorkomt.</p> <p>Foto's zijn bijgevoegd, het is lastig te zien maar onder de stamper zie je druppel/vaccin vorming.</p> <p>Deze (doorgepoolde) spuit hebben we afgekeurd en bewaard op locatie voor eventueel het ophalen.</p>		
4.2	Wat is het gevolg?	Foto's bijgevoegd. Ophalen?		
5. Registreren/Beoordelen/Informeren				
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd	
5.1	5.1.2a	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	13-Jul-21
5.2	5.1.2a	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	23-Jul-21

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 2/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

5.3	5.1.2e	Beoordeling <small>5.1.2e</small> (toelichting)	<input checked="" 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 type="checkbox"/> Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5.  Lekkage is niet aantoonbaar.	
5.4	5.1.2e	Bij onterechte klacht (beoordeling <small>5.1.2e</small> )  <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	5.1.2e	Terugkoppeling naar klachtmelder	<input type="checkbox"/> Gedaan	
5.6	5.1.2e	Informeer PM en klachtontvanger	<input type="checkbox"/> Gedaan	
5.7	5.1.2e	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	<input checked="" type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	03-Aug-2021

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 3/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

5.8	5.1.2d	Registreer in KIRO - datum versturen monster - of een RCA is aangevraagd	<input type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
<b>6 .Beoordelen: Impact analyse</b>				
6.1	5.1.2d	Is deze klacht al eerder gemeld?		
6.2	5.1.2d	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?		
6.3	5.1.2d	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?		
6.4	5.1.2e	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?		
6.5	5.1.2e	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?		
6.6	5.1.2e	Classificatie klacht	<input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Major	
6.7	5.1.2e	Onderbouwing classificatie		
6.8	5.1.2e	Is dit een moederklacht?		
<b>7. CAPA (indien van toepassing)</b>				
	<b>Wie</b>	<b>Maatregel</b>	<b>Voortgang/Opmerkingen</b>	<b>Datum uitgevoerd</b>
7.1				
7.2				

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 4/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

7.3				
7.4				
<b>8. Root Cause Analyse</b>				
8.1	5.1.2e	RCA ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ontvangen <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	
8.2	5.1.2e	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
8.3	5.1.2e	Root Cause Analyse	Onterechte klacht; lekkage is niet aantoonbaar. (Zie bijlage 3)	
8.4	5.1.2e	Beoordeling ontvangen RCA	Akkoord	
8.5	5.1.2e	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA	n.v.t.	

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 5/6  
Versie 1

DVP\_FOR\_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	5.1.2e	Informeer de klachtmelder over de uitkomst	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan
9.2	5.1.2e	Financiële afhandeling	
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	
9.4	5.1.2e	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1		Mail melding	2
10.2		Foto's	1
10.3		Mailwisseling PM - leverancier	3
10.4		Mail leverancier overzicht klachtmeldingen	2
10.5			
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	5.1.2e		
11.2	5.1.2e		
11.3	5.1.2e		
	5.1.2e		5.1.2e
			Datum
			28-okt-2021
			29-okt-2021
			29-okt-2021

Te gebruiken met DVP\_SOP\_0028

pagina 6/6  
Versie 1

Doc.nr	PK 21792
Bijlage	1
Pagina	1 van 2

5.1.2e

**From:** 5.1.5  
**Sent:** Monday, July 12, 2021 16:34  
**To:** Productklachten  
**Cc:** 5.1.2e 5.1.2e; 5.1.2e  
**Subject:** FW: Lekkende 5.1.5 spuit  
**Attachments:** Foto 1 lekkende 5.1.5 spuit.jpg; Foto 2 lekkende 5.1.5 spuit.jpg; 21-07-11 Productklachtenformulier GGD Jaarbeurs lekkende spuit.pdf

En nog een melding vanuit GGD Jaarbeurs.  
 Dit keer een lekkende 5.1.5 spuit.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

T 088 5.1.2e  
 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl>  
 .....



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
 en Milieu  
 Ministerie van Volksgezondheid,  
 Welzijn en Sport

*De zorg voor morgen begint vandaag*

**From:** 5.1.2e 5.1.2e @ggdru.nl>  
**Sent:** zondag 11 juli 2021 17:21  
**To:** 5.1 5.1.2e @rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>  
**Subject:** Lekkende 5.1.5 spuit

Beste lezer,

Hierbij wil ik een "lekkende" 5.1.5 spuit melden die een optrekker tegenkwam.  
 We hebben dit met de andere spuiten vergeleken en dit is inderdaad iets wat niet standaard voorkomt.  
 Foto's zijn bijgevoegd, het is lastig te zien maar onder de stamper zie je druppel/vaccin vorming.  
 Deze (doorgepooelde) spuit hebben we afgekeurd en bewaard op locatie voor eventueel het ophalen.

**Voor- en achternaam:** 5.1.2e

**Datum + tijdstip:** 11-07-2021 om 16:45

**Locatie:** Jaarbeurs

**Lotnummer (spuiten en/of flacon):** 210122

**Reden:** Lekkende stamper in spuit

Doc.nr	PK 21722
Bijlage	1
Pagina	2 van 2

Ik hoop jullie hier voldoende mee te hebben geïnformeerd.  
Bij vragen en/of opmerkingen kunt u mij altijd bellen of mailen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

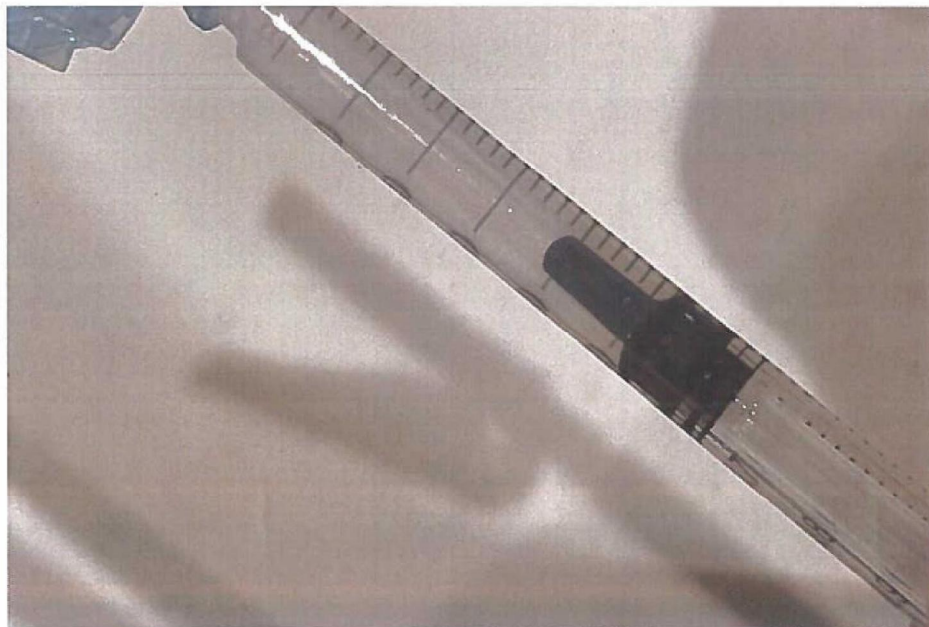
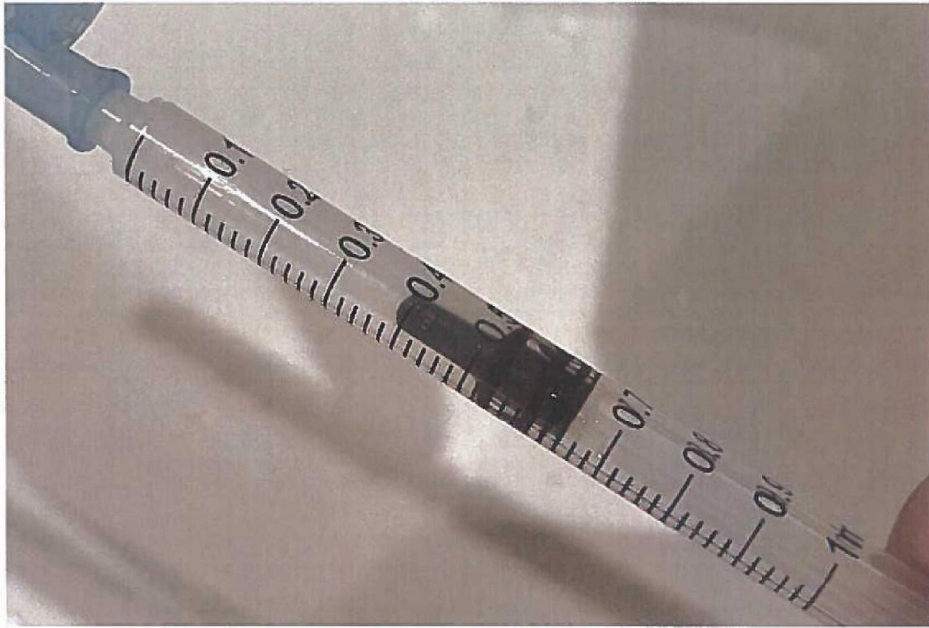
06- 5.1.2e

#### 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 PK21722  
Bijlage 2  
Pagina 1 van 1.





Doc.nr PK21722  
 Bijlage 3  
 Pagina 1 van 3

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e r@ 5.1.5>  
**Verzonden:** woensdag 18 augustus 2021 15:04  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e  
**CC:** Productklachten; 5.1.2e 5.1.5  
**Onderwerp:** RE: 5.1.5 klacht RIVM PK21722 aanvullende informatie

Beste 5.1.2e,

De bijgevoegde foto's hebben wij eerder ontvangen en meegenomen in ons onderzoek.

Wij hebben herhaaldelijk getest met de spuit die u heeft opgestuurd. Wij blijven hetzelfde constateren; namelijk geen lekkage. Ook zien wij geen druppels of minimale vocht langs de stamper heen komen.

Wij vermoeden dat er door eventuele vochtige vingers van de gebruiker, vocht vanaf de bovenzijde van de barrel binnen lijkt te gaan. Dus geen lekkage vanaf de zijde van de stamper.

Zou graag willen weten of jullie hetzelfde constateren of alleen de gebruiker.

Ik verneem het graag.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0)70- 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** woensdag 18 augustus 2021 11:38  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e 5.1.5  
**CC:** 5.1. 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5  
 <5.1.2e @ 5.1.5>  
**Onderwerp:** 5.1.5 klacht RIVM PK21722 aanvullende informatie

Beste 5.1.2e

Bijgaand ontvang je de klachtenmelding van de gebruikers, zie hieronder:

*Beste lezer,*

*Hierbij wil ik een "lekkende" 5.1.5 spuit melden die een optrekker tegenkwam.*

*We hebben dit met de andere spuiten vergeleken en dit is inderdaad iets wat niet standaard voorkomt.*

*Foto's zijn bijgevoegd, het is lastig te zien maar onder de stamper zie je druppel/vaccin vorming.*

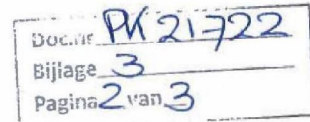
2 Foto's die naar de mening van de gebruiker, de lekkage laten zien.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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

<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e | 5.1.5 | 5.1.2e @ 5.1.5

Sent: dinsdag 17 augustus 2021 15:43

To: 5.1.2e 5.1.2e &lt;5.1.2e@rivm.nl&gt;

Cc: 5.1. 5.1.2e @rivm.nl&gt;; 5.1.2e 5.1.5

&lt;5.1.2e @ 5.1.5

Subject: RE: 5.1.5 klacht RIVM PK21722

Beste 5.1.2e,

Spijtig om de klacht te vernemen.

Wij hebben allereerst eigen onderzoek gedaan met de aangeleverde monster(s) door jullie (uitgereikt aan 5.1.2e 12-08).

Wij hebben de ontvangen klachtomschrijving (vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde) getracht te reproduceren.

Wij hebben de volgende klachtmonsters ontvangen:

- Een 5.1.5 spuit 3ml met een 5.1.5 optreknaald.
- Een onbekende/merkloze spuit (niet afkomstig van 5.1.5 met een 5.1.5 optreknaald.

Wij hebben met een wateroplossing uw klachten geprobeerd te reproduceren.

Wij kunnen geen lekkage constateren bij de stamper aan de onderzijde.

Is het mogelijk om jullie klachtenrapportage te ontvangen voor deze specifieke klacht?

Wij sturen deze monsters op dit moment nog niet toe naar onze producent en wachten jullie reactie af.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0)70 5.1.2e

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Verzonden:** donderdag, augustus 5, 2021 4:16 PM  
**Aan:** 5.1.2e | 5.1.5  
**CC:** 5.1.2e | 5.1.5 Productklachten  
**Onderwerp:** 5.1.5 klacht RIVM PK21722

Doc.nr	PK21722
Bijlage	3
Pagina	3 van 3

Beste 5.1.2e

In het kader van de MDR, Post Marketing Surveillance, brengt het RIVM u op de hoogte van een productklacht die de afgelopen periode is gemeld:

Klachtnummer: PF21722  
 Klachtdatum: 11-07-2021  
 Organisatie: GGD Utrecht  
 Klachtoomschrijving: vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde  
 Art. nr: 1 ml disposable syringe luer slip. Geen artnr.  
 Aantal exemplaren: 2  
 Batch nr: 210122  
 Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan 5.1.5

**Graag een bevestiging van deze klacht.**

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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>



Doc.nr	PK21722
Bijlage	4
Pagina	1 van 2

5.1.2e

**Van:** [redacted] 5.1.2e 5.1.2e  
**Verzonden:** donderdag 2 september 2021 09:49  
**Aan:** Productklachten: [redacted] 5.1.2e  
**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
**Onderwerp:** [redacted] 5.1.5 Overzicht klachtmeldingen

**From:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
**Sent:** woensdag 1 september 2021 16:29  
**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5  
**Subject:** Overzicht klachtmeldingen

Beste [redacted] 5.1.2e,

Hierbij stuur ik gemakshalve een overzicht van alle ontvangen klachtmeldingen.

**Klachtnummer RIVM: PK21609**

Klachtnummer [redacted] 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 [redacted] 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 [redacted] 5.1.5 over PK nummer, vermoedelijk PK 21702)

Klachtnummer [redacted] 5.1.5 C-PH-03

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

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 [redacted] 5.1.5 C-PH-04

Klachtomschrijving: De injectiespuiten zitten beschadigd in de verpakking.

Status: [redacted] 5.1.2a 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 [redacted] 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: [redacted] 5.1.2a 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

Doc.nr	PK21722
Bijlage	4
Pagina	Zvan 2

**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 pluier.

Status: 5.1.2a 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