

DVP_FOR_0033

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2a 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21702
1.2 Eigenaar (QP of RP)	RP/PM
1.3 5.1.2a 5.1.2e	5.1.2e 1.2e
1.4 Datum start formulier	05-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 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 regio Utrecht, Jaarbeurs
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	-
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	30-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	HF 1ml syringe wo needle (92637)
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). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat, dan kan dit niet verwezen worden en bestaat hier een volle omschrijving.</i>	Een van de spuitten vonden wij vuiligheid aan. Het lijkt een vezelige substantie. De spuitten + flacons wordt bewaard in de JB. Deze kunnen opgehaald worden indien nodig.	
4.2	Wat is het gevolg?	Om meer duidelijkere foto's gevraagd per e-mail, maar nog niet ontvangen.	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	31/21	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 05-Jul-21
5.2	31/21	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 05-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

5.8	5.12e	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	5.12e	Is deze klacht al eerder gemeld?	Ja	
6.2	5.12e	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	Zie PK21632 (los van klachten onder moederklacht, vanwege apart GZB onderzoek)	
6.3	5.12e	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?	<i>Ja, veruitbij nee, niet toegepast</i>	
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?		
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input type="checkbox"/> Minor <input checked="" type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	<i>terruiting 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

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. Toelichting: <i>verwijding</i>	
5.4	5.1.24	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	5.1.24	Terugkoppeling naar klachtmelder	<input type="checkbox"/> Gedaan	
5.6	5.1.24	Informeer PM en klachtontvanger	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	<input type="checkbox"/> Monster opgestuurd met opvraag RCA <input checked="" type="checkbox"/> Melding herhaalde klacht <input type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	09-Sep-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 3/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

7.3				
7.4				
8. Root Cause Analyse				
8.1	RP/QP	RCA ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ontvangen <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	
8.2	5.12e	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse	(Onderzoek laten uitvoeren door GZB) Zie bijlage 4	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA		
8.5	RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA		

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 5/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	5.1.2e	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	5.1.2e	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen			
			# Pagina's
10.1		Foto's klachtmeldingen	4
10.2		Klachtformulieren overige meldingen onder moederklacht	16
10.3		Mail melding aan leverancier PK21793	1
10.4		GZB verslag	4
10.5			
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	5.1.2e	5.1.2e	
11.2	PM	5.1.2e	
11.3	RP/QP (Eigenaar)	5.1.2e	5.1.2e
			Datum
			29-nov-2021
			1-dec-2021
			03-dec-2021

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 6/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

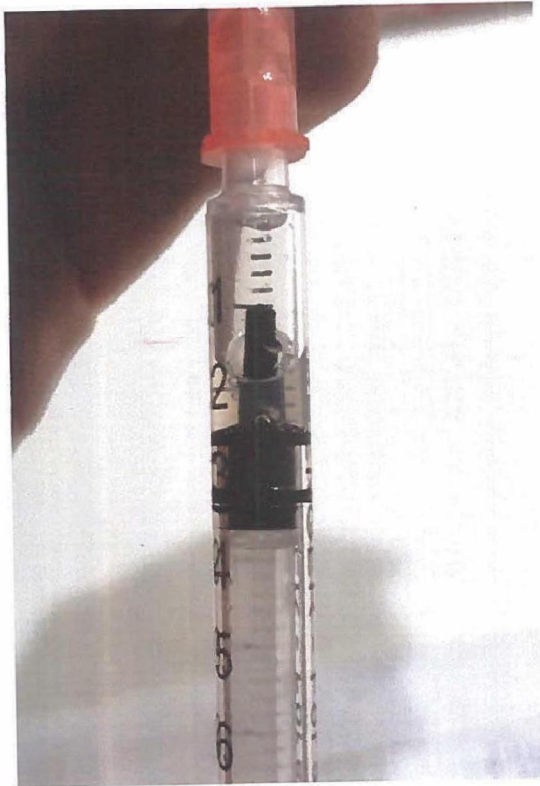
Bijlage X. Herhaalde productklachten behorende bij moederklacht

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

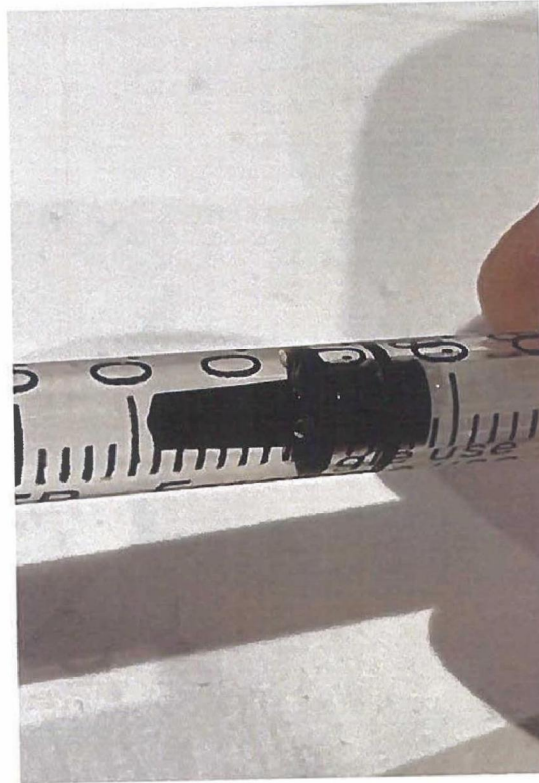
KIRO-nummer	Chargennummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier
PK21655	210122	0	
PK21702	210122	2	
PK21726	210122	1	
PK21737	210122	1	
PK21789	210122	1	
PK21790	210122	0	
PK21791	210122	1	
PK21792	210122	0	
PK21793	210122	1	

Doc.nr PK21702
Bijlage 1
Pagina 1 van 4

PK21655

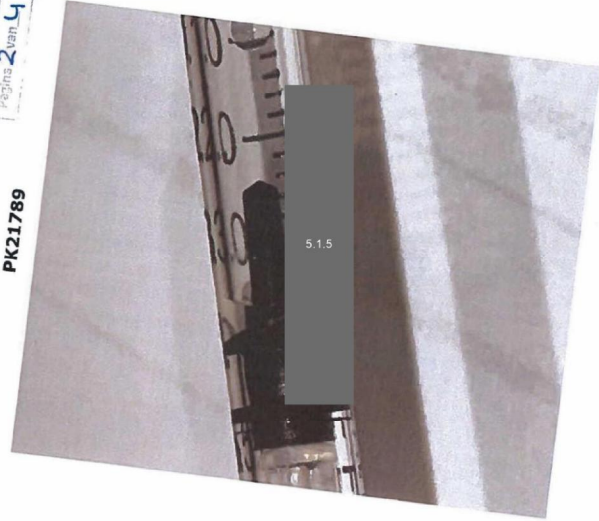


PK21702

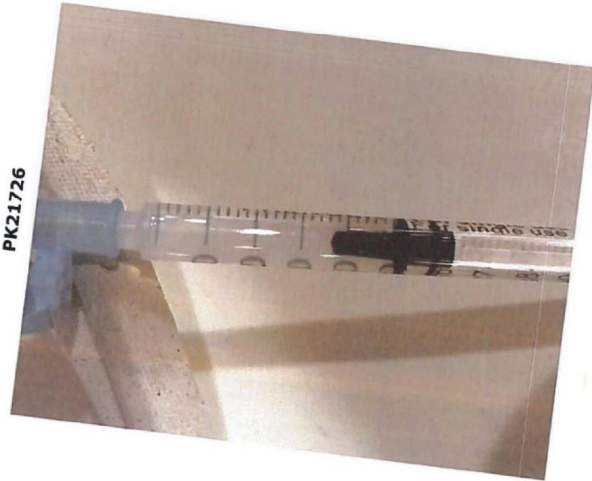


Dossier PK2172
Bijlage 1
Pagina 2 van 4

PK21789

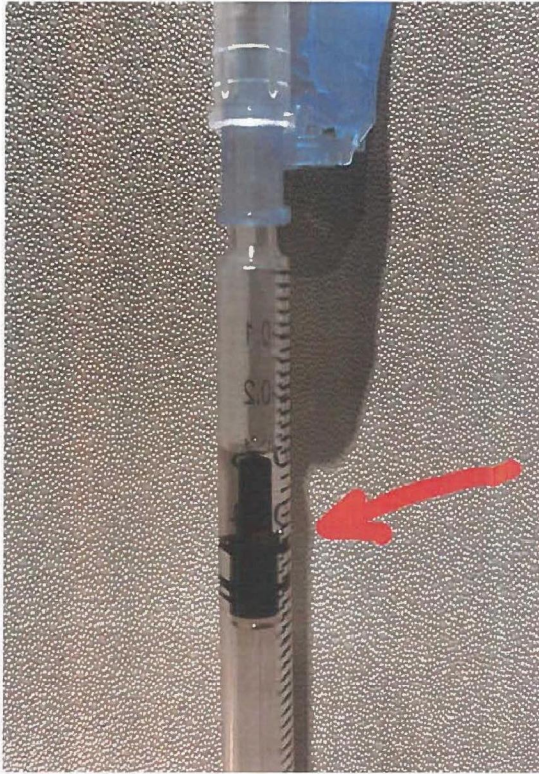


PK21726

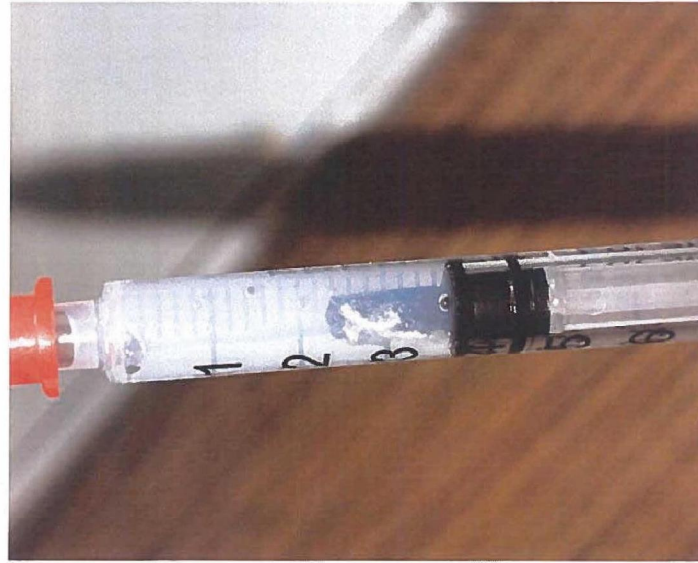


Doc.nr PK21702
Vrijage 1
Pagina 3 van 4

PK21790

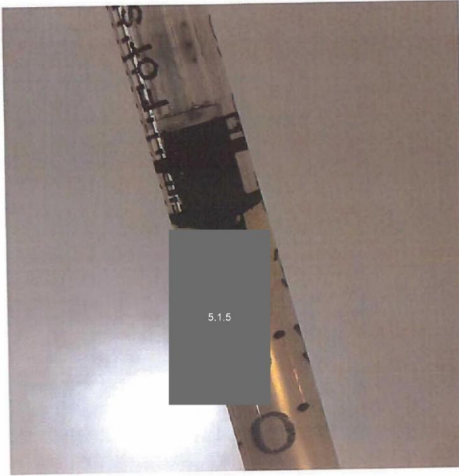


PK21791

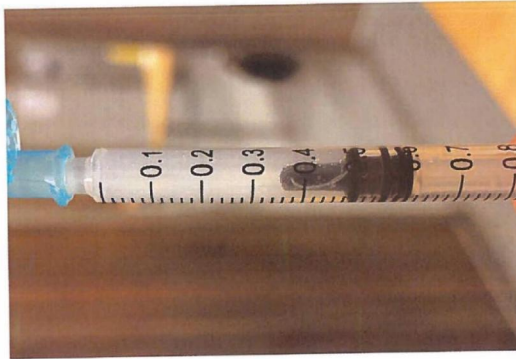


Doc. n° PK21792
Etilage
Page n° 4 sur 4

PK21793



PK21792



DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 16

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21655
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e 5.1.2e	
1.4 Datum start formulier	28-Jun-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesnummer (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: PK21702 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@ggdr.nl
2.5 Meldingsdatum	28-Jun-2021
2.6 Naam klachtontvanger	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 wa needle (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 PK 21702
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 16

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtenomschrijving op het formulier te klein is, kan de klacht verwezen worden en wordt hier een korte omschrijving.</i>	Een soort wit pluisje in de spuit. Zie foto. (i.c.m. Moderna vaccin, batchnr. 3003181)	
4.2	Wat is het gevolg?	Mogen flacon en spuit nog gebruikt worden?	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	5.12a	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 28-Jun-21
5.2	5.12c	Is een klachtenmonster ontvangen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
 Versie 1

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de <small>1.2e</small> <small>5.1.2e</small> beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21726
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 <small>5.1.2e</small> <small>5.1.2e</small>	
1.4 Datum start formulier	15-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: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD regio Utrecht, locatie Veenendaal
2.2 Naam klachtmelder	<small>5.1.2e</small>
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	nmb
2.4 E-mail klachtmelder	<small>5.1.2e</small> @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	14-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	<small>5.1.2e</small>
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	<small>5.1.5</small>
3.3 Batchnummer	210122

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 4 van 6

4. Klacht			
4.1	<p>Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer).</p> <p><i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier te kort is, kan hieraan verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i></p>	<p>Bij deze een melding van vieze spuiten van <u>5.1.5</u> die vanmorgen in Veenendaal verschenen.</p> <p>1 met een vuiltje op de stamper</p>	
4.2	<p>Wat is het gevolg?</p>	<p>Is al opgehaald, omdat deze lagen bij een andere productklacht, die opgehaald moest worden.</p>	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	<u>5.1.2c</u>	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 15-Jul-21
5.2	<u>5.1.2e</u>	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

 Docnr PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 5 van 16

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21737
1.2 Eigenaar (QP of RP)	RP/PM
1.3 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	17-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: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht	
(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 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 wo needle (92637)
3.2 Fabrikant	5.1.2e
3.3 Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 6 van 16

4. Klacht			
4.1	<p>Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer).</p> <p><small>NB: de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier wordt door kan later verwijzen worden en volstaat niet ten koste van de klacht.</small></p>	<p>Hier weer een spuit waar vuiligheid op te zien is.</p> <p>Lotnummer 5.1.5 210122</p> <p>Lotnummer Sol Care safety needle: 02101043</p> <p>Lotnummer Moderna: 3003652</p>	
4.2	Wat is het gevolg?	De spuit ligt in de koelkastruimte (in de koelkast) om eventueel opgehaald te worden.	
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 17-Jul-21
5.2	5.1.2a	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 21702
 bijlage 2
 Pagina 0 van 16

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan daar verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Spuit 1: Opvallend stukje in spuit. Op de foto lijkt het een beetje op karton, misschien plastic. Spuit 2: <u>5.1.5</u> spuit met een soort van stukje plastic in de spuit op de stamper.	
4.2	Wat is het gevolg?	Wordt opgehaald in de week van 12 juli door <u>5.1.2e</u> in de Jaarbeurs	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	<u>5.1.2e</u>	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 11-Jul-21
5.2	<u>5.1.2e</u>	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 PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 9 van 16

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21790
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e 1.2e
1.4 Datum start formulier	14-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 type="checkbox"/> Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD IJsselland Zwolle
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	-
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdijselland.nl
2.5 Meldingsdatum	11-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	HF 1ml syringe wo needle (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: PH 21702
 Bijlage: 2
 Pagina's: 6 van 16

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat, dan kan hierin verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Bij het optrekken van het vaccin zag de vaccinatiemedewerker het stukje/deeltje/steentje in de spuit (zie foto's).	
4.2	Wat is het gevolg?	Doorzetten naar 5.1.5 (5.1.2e .lnl)	
5. Registreren/Beoordelen/Informereren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	5.1.2e	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 14-Jun-21
5.2	5.1.2e	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

 Docnr PK21702
 Bijlage 2
 Pagina 11 van 16

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21791
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e 1.2e
1.4 Datum start formulier	13-Jul-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesnummer (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: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Beverwijk
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @vrk.nl
2.5 Meldingsdatum	13-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	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 wo needle (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 PK 21702
 Gijde 2
 Pagina 12 van 16

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>NB de gedetailleerde klachtomschrijving op het toerndeformulier is niet direct naar voren te verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Productklachtmelding: vast materiaal aanwezig in spuit 5.15	
4.2	Wat is het gevolg?	Is apart gezet voor eventueel ophalen.	
5. Registreren/Beoordelen/Informereren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	5.12a	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 13-Jul-21
5.2	5.12a	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

 PK21702
 Pagina 2
 13 Jul 2021

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2a 5.1.2b beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21792
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2a 5.1.2b	5.1.2a 1.2b
1.4 Datum start formulier	11-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: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Haarlem
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @vrk.nl
2.5 Meldingsdatum	11-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Biithoven
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe wo needle (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

 Dossier PK 21702
 Lijstje 2
 Pagina 14 van 16

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het foederschema niet staat dan kan dit niet worden waargenomen en bestaat hier ook geen omschrijving.</i>	in de opgetrokken toedienspuit van renger-moderna, zit haar achtige substantie aan de stamper (i.c.m. Moderna COVID-19 vaccin, batchnr. 3003604)	
4.2	Wat is het gevolg?		
5. Registreren/Beoordelen/Informereren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	5.1.2a	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 11-Jul-21
5.2	5.1.2a	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

 PK21702
 Page 2
 15-07-16

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de 5.1.2e 5.1.2e beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21793
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e 1.2e
1.4 Datum start formulier	27-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: PK21702 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Regio 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 @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	05-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	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 wo needle (92637)
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	Lot 210122 en Lot 303186

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr. PH 21703
 Uijlage 2
 Pagina 16 van 16

4. Klacht			
4.1	<p>Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer).</p> <p><i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier niet voldoende is, kan hierin verwezen worden en bestaat hier een korte omschrijving.</i></p>	<p>Na optrekken van 1 5.1.5 spuit Moderna zit er een wit pluusje in de spuit</p> <p>LOT spuit; 210122</p> <p>Moderna LOT: 3003186</p>	
4.2	Wat is het gevolg?	<p>5.1.2e apart zetten en mail met foto sturen naar 5.1.5 5.1.2e</p>	
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	5.1.2e	Klacht registreren in KIRO	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT 27-Jul-21
5.2	5.1.2e	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

Doc.nr PK21702
 Bijlage 3
 Pagina 1 van 1

5.1.2e

Van: 5.1.5
Verzonden: donderdag 9 september 2021 18:57
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: 5.1.5 klacht PK21702 Vervuiling spuit

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: Thursday, September 9, 2021 11:13
To: 5.1.5 | 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 @rivm.nl;
 5.1.2e @rivm.nl
Subject: 5.1.5 klacht PK21702 Vervuiling spuit

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: PK21702
 Klachtdatum: 05-07-2021
 Organisatie: GGD Utrecht
 Klachtomschrijving: vervuiling in de injectiespuit, zie foto
 Art. nr: 1 ml disposable syringe luer slip. Geen artnr.
 Aantal exemplaren: 1
 Batch nr: 210122
 Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan 5.1.5

De vervuiling is door het RIVM onderzocht: Hieronder een samenvatting van de bevindingen:

In spuit A194601 is een wit deeltje waar te nemen. Het deeltje is onderzocht met Raman spectroscopie. Spectra van het deeltje geven een duidelijke overeenkomst met spectra uit de bibliotheek van polyethyleen.

Graag een bevestiging van deze klacht en afspraak over de overdracht van het monster.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

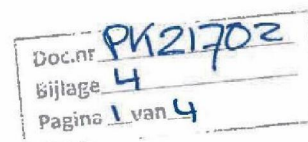
5.1.2e

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



VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS



Analyse deeltjes in injectiespuiten vaccinatieprogramma

Analyse: 13 augustus 2021

Verslaglegging: 13 augustus

Uitvoerders: 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e

Documentversie: Definitief

Conclusie

Er is een deeltje aangetroffen in zowel de spuit van het Pfizer als het Moderna vaccin. De identiteit van het deeltje in monster A194601 is vermoedelijk polyethyleen en de identiteit van het deeltje in A194602 kon niet worden vastgesteld.

Aanleiding

Onderzoek bij klachtnummers in Covid 19 programma PK21702 en PC202101. Deeltje waargenomen in spuiten, identiteit van deeltje gevraagd.

Monsters

Order#	omschrijving	vaccin	lot no.	Exp.	Nummer
A194601	vaccin + naald+ spuit	Moderna	3003652	30/12/21	PK 21702
A194602	vaccin + naald+ spuit	Comirnaty (Pfizer)	FF0688	10/21	PC202101

Apparatuur

Stereomicroscop MICR/05/08

DXR Raman microscoop Raman/01

Methode

Visueel en met behulp van een macromicroscop zijn de monsters beoordeeld op aanwezigheid van deeltjes. Deeltjes zijn vervolgens in beeld gebracht met de Raman microscoop, spectra zijn opgenomen en vergeleken met een spectra bibliotheek.

Resultaten

In de spuiten van ordernummer A194601 en A194602 is een deeltje waargenomen, zie foto's hieronder. In spuit A194601 is een wit deeltje waar te nemen. Het deeltje is onderzocht met Raman spectroscopie. Spectra van het deeltje geven een duidelijke overeenkomst met spectra uit de bibliotheek van polyethyleen. In spuit A194602 is een bruin/zwart deeltje waar te nemen. Het deeltje is onderzocht met Raman spectroscopie. Spectra van het deeltje geven geen duidelijke overeenkomst met spectra uit de bibliotheek.

Order#	omschrijving	Deeltje aanwezig	Omschrijving
A194601	Naald+vaccin+spuit	Ja	Wit deeltje rond plunjer
A194602	Naald+vaccin+spuit	Ja	Bruin/zwart deeltje aan binnenwand spuit

Discussie

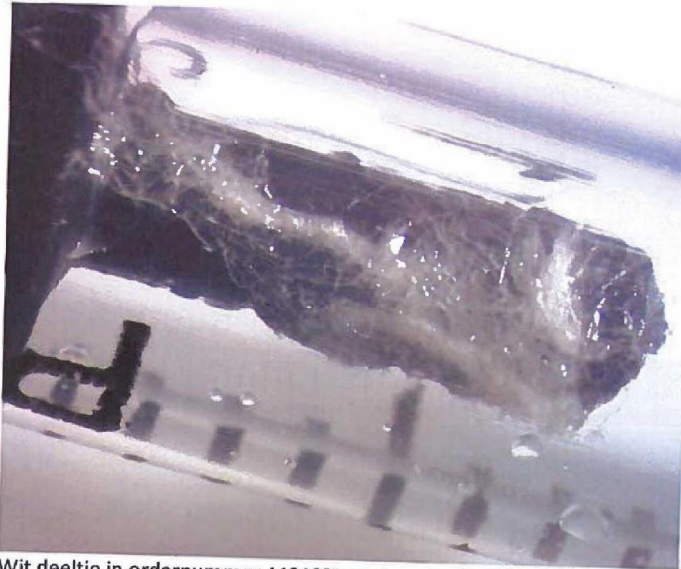
De identiteit van het deeltje uit monsters A194602 kon niet worden vastgesteld met behulp van Raman spectroscopie. Dit heeft mogelijk te maken met de bruine kleur, de inhomogeniteit van het deeltje en de aanwezigheid van vaccinbestanddelen. Aanvullend onderzoek met bijvoorbeeld elektronenmicroscopie of FTIR microscopie zou aanwijzingen op kunnen leveren voor de identiteit van het deeltje.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.n:	PK 21702
bijlage	4
Pagina	2 van 4

Foto's



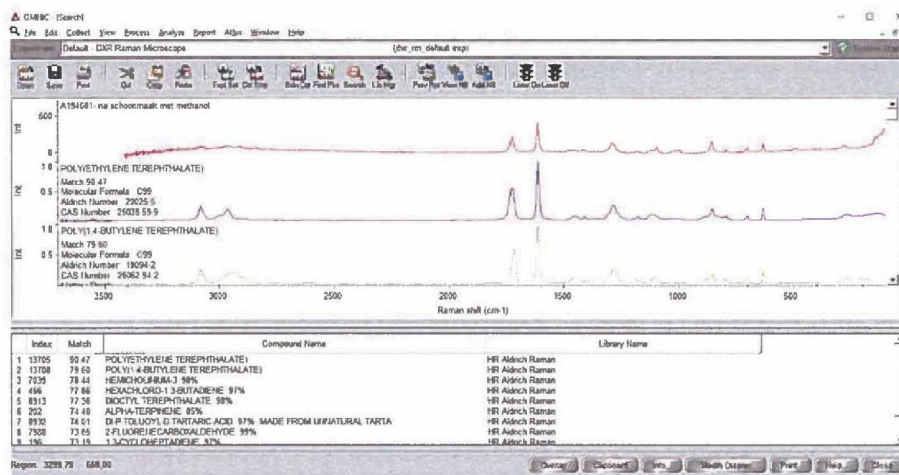
Wit deeltje in ordernummer A194601 rondom de plunjer in de spuit.



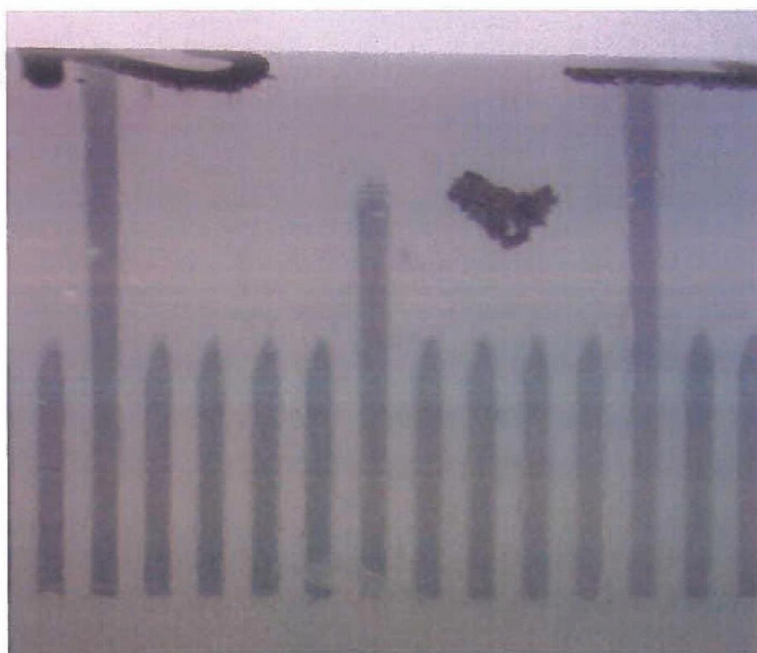
Deeltje in ordernummer A194601 onder de Raman Microscoop.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

 Doc.nr PK 21702
 Bijlage 4
 Pagina 3 van 4


Raman spectrum en bibliotheek hits van component 1 in ordernummer A194601



Deeltje in order A194602 aan de binnenwand van de spuit.

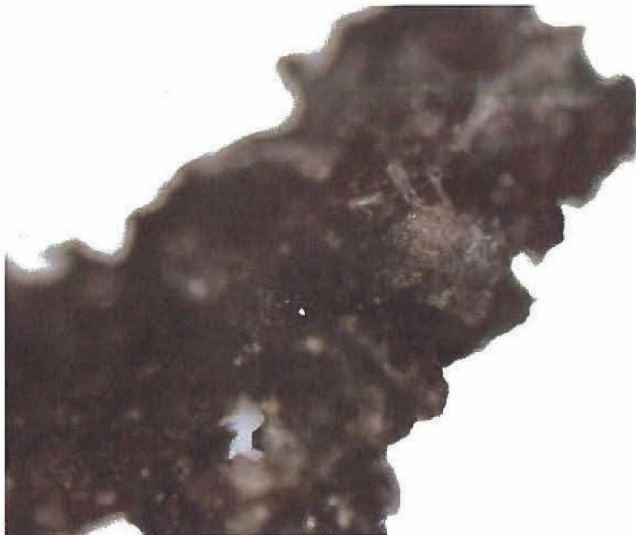
VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr PK 21702
Wijze 4
Pagina 4 van 4



Het deeltje in order A194602 uit de spuit en op een microscopoglas aangebracht en gefotografeerd onder de microscoop.



Het deeltje uit order A194602 verder ingezoomd.