

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	PK21639
1.2 Eigenaar (QP of RP)	RP/PM
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 Amsterdam locatie NDSM
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e ggd.amsterdam.nl
2.5 Meldingsdatum	22-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 Blunt needle 18G x 38mm (92635)
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	<p>Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer).</p> <p><i>Als de gedetailleerde klachtoomschrijving op het formulier staat dan kan hierin verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i></p>	<p>Lekkende 5.1.5 optreksnaald met Pfizer en NaCl.</p> <p>Met name tijdens inspuiten van NaCl maar ook optrekken van gemengd vaccin. Dit doet zich voor sinds er is overgestapt naar 5.1.5 optreksnaalden i.p.v. BD optreksnaalden. Dus zowel in combinatie met de BD 3mL optrekspuit als de Sol-M Luer 3mL als de Sol-M Luer 1mL. Deze 5.1.5 naalden werden al eerder gebruikt voor Jansen-vaccins, zonder probleem.</p>	
4.2	Wat is het gevolg?	<p>Het probleem blijkt zich al een aantal dagen op een rij voor te doen en dit leidt tot spillage, nu al meer dan 4 flacons d.w.z. 24 vaccins omdat er vloeistof lekt tijdens het mengen en de concentratie van verdunning dus niet meer te achterhalen valt.</p> <p>Melder is benieuwd naar adviezen betreft houdbaarheid wanneer blootgesteld aan hoge/lage temp.</p>	
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-Aug-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 24-Aug-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 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. Toelichting:	
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 checked="" type="checkbox"/> Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	<input checked="" type="checkbox"/> Gedaan	
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:	

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?	n.v.t.	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	Zie pag. 7 voor alle overige klachtmeldingen vallend onder deze moederklacht	
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?	210410 & 210115	
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?	<i>nee</i>	<i>op-de-2011</i>
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?	<i>nee</i>	<i>op-de-2011</i>
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	<input type="checkbox"/> Minor <input checked="" type="checkbox"/> Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	<i>Verlies van vacu</i>	<i>op-de-2011</i>
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?	Ja	
7. CAPA (indien van toepassing)				
	Wie	Maatregel	Voortgang/Opmmerkingen	Datum uitgevoerd
7.1			<i>Stop onderhoud Prens</i>	<i>op-de-2011</i>
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	<i>MD product. GO 10-dec-2021</i>
8.2	QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT	
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse		
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA		
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	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		Formulier meldingen PK21721, PK21766, PK21794, PK21795, PK21796, PK21798	12
10.2		Mails bij meldingen	6
10.3		Foto's	3
10.4		Formulier & bijlagen meldingen PC202103, PC202106, PC202113, PC202116, PC202120	52
10.5		Mailwisselingen met 5.1.5	10
10.6		GZB verslag waarnemingen 20210706	2
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	QA	5.1.2e	
11.2	PM	5.1.2e	
11.3	RP/QP	5.1.2e	5.1.2e
			Datum
			06-dec-2021
			07-dec-2021
			10-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
PK21721	?	2	
PK21766	210410 & 210115	3	
PK21794	210115	3	
PK21795	210115	1	
PK21796	210410	0	
PK21798	210115	0	
PC202103	210410	1	
PC202106	210410	4	
PC202113	210410	1	
PC202116	210115	0	
PC202120	210410	0	

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK 21639
 Bijlage 1
 Pagina 1 van 12

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	PK21721
1.2	5.1.2e	PM/RP
1.3	5.1.2e	5.1.2e
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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Drenthe
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@ggddrenthe.nl
2.5	Meldingsdatum	12-Jul-2021
2.6	Naam klachtontvanger	LCC Support
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
3.1	Productnaam	HF Blunt needle 18G x 38mm (92635)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	nrb

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Docnr PK 21639
 Pagina 1
 Pagina 2 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtoomschrijving op het formulier staat dan kan hierop verwezen worden en bestaat hier een korte omschrijving.</i>	5 defecte 5.1.5 opzuignaalden (waarvan 2 bewaard). De klacht luidt dat bij het inspuiten van NaCl 0,9% in de Pfizer vials er 'NaCl' lekt uit de naald, waardoor er niet meer gegarandeerd de juiste hoeveelheid NaCl kan worden gemengd met de vials. Dit heeft ertoe geleid dat er 5 vials onbruikbaar waren.	
4.2	Wat is het gevolg?	Graag hoor ik van u. Helaas heb ik geen batchnummers meer omdat ze deze niet bewaard hebben maar het gaat om de levering van de maand juni, begin juli.	
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 13-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.nr. PK21639
 Bijlage 1
 Pagina 3 van 12

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	PK21766
1.2	5.1.2e	RP/PM
1.3	5.1.2e	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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Rotterdam Rijnmond
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @vvr-rr.nl
2.5	Meldingsdatum	20-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 Blunt needle 18G x 38mm (92635)
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210410 en 210115

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/2
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr: PK 21b3g
 Uijlage: 1
 Pagina 4 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Niet de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan later verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</small>	Op verschillende dagen (10, 16 en 19 juli 2021), min. 7 lekkende 5.1.5 optreknalden. Lekkage bij het onderste smalle stukje. zie foto's	
4.2	Wat is het gevolg?	Meerdere flacons vaccin-verlies. -> hoeft niet meer opgehaald te worden, op aangeven van AB & GO.	
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 klachtenmonster ontvangen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee 22-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

 Bijlage 1
 Pagina 5 van 12

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	PK21794
1.2	5.1.2e	PM/RP
1.3	5.1.2e	
1.4	Datum start formulier	15-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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Zuid-Limburg
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e / 5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	T +31 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdzl.nl / 5.1.2e @ggdzl.nl
2.5	Meldingsdatum	08-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 Formdesformulier is)		
3.1	Productnaam	Blunt needle
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210115

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc. nr. PK 21639
 Bijlage 1
 Pagina 6 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het farmaceutisch formulier staat, dan kan hierin verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Op tijdbestek van 1.5 uur, 3 lekkende 5.1.5 optreksnaalden gehad. Een paar dagen later weer één. Lek lijkt tussen het taps toelopende deel en het laatste vlakke deel van de rode canule te zitten voor de metalen naald begint. Als ik echter een overdruk probeer te creëren met lucht en vloeistof om het te recreëren zoals het bij de vaccinvoorbereider is gebeurd kan ik hem niet opnieuw laten lekken.	
4.2	Wat is het gevolg?	Verdunningsfactor is hierdoor onbekend en misschien is zelfs het vaccin gecontamineerd, waardoor we de flacons moesten vernietigen.	
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 12-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK 21639
Bijlage 1
Pagina 7 van 12

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	PK21795
1.2 5.1.2e	PM/RP
1.3 5.1.2e	
1.4 Datum start formulier	24-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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Hart voor Brabant, locatie Oss
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdhvb.nl
2.5 Meldingsdatum	18-Jun-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Bilthoven
3. Productgegevens	
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)	
3.1 Productnaam	HF Blunt needle (92635)
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	210115

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Docnr.	PK 21639
Gijlage	1
Pagina's	0 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <small>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan deze weeten worden en vostaat hier een korte omschrijving.</small>	2 lekkende naalden (1x 18 juni en 1x 24 juni), die lekte halverwege het plastic omhulsel. Was in combinatie met de SOL-M 3mL optreknaald (0337475)	
4.2	Wat is het gevolg?	2 flacons vaccin-verlies	
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 24-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee 25-Jun-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc. nr. PK 21639
 Bijlage 1
 Pagina 9 van 12

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	Pk21796
1.2	5.1.2e	RP/PM
1.3	5.1.2e	
1.4	Datum start formulier	19-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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht		
(hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD ZHZ locatie Gorinchem
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e@ggdzhh.nl
2.5	Meldingsdatum	18-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 blunt needle
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210410

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Docnr PK 21639
 Bijlage 1
 Pagina 10 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier te klein is, kan de klacht verduidelijkt worden en verstaat hier een korte omschrijving.</i>	Ik wil een melding doen van een lekkende optreknaald. Bij inspuiten van de NAcI door de optreknaald in de flacon spoot bij de overgang van het brede gedeelte naar het smallere gedeelte van de conus de NAcI eruit. Door arts met vullen van de vloeistof vanuit de flacon getest en daar zag je de druppels ook uitkomen.	
4.2	Wat is het gevolg?	Een flacon vaccinvlies	
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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc.nr. PK21639
 Bijlage 1
 Pagina 1 van 12

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	PK21798
1.2	5.1.2e	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	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: PK21639 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Utrecht
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e 5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5	Meldingsdatum	24-Jun-2021
2.6	Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7	DVP locatie	Support LCC
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
3.1	Productnaam	Hypodermic blunt Needle
3.2	Fabrikant	5.1.5
3.3	Batchnummer	210115

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/2
Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr. PR21639
 Bijlage 1
 Pagina 12 van 12

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulier staat dan kan daarop verwezen worden en volstaat hier een korte omschrijving.</i>	Vandaag heb ik al 4 maal een 5.1.5 naald gehad waarbij er lekkage ontstond. Hierdoor zijn er flacons afgekeurd, lekkage begint gelijk bij het inspuiten van de NaCl.	
4.2	Wat is het gevolg?	Flacons afgekeurd,	
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

Doc.nr	PK21639
Bijlage	2
Pagina	1 van 6

PK21639

5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Thursday, August 5, 2021 12:33
To: 5.1.2e <5.1.2e.amsterdam.nl>; 5.1.2e <ggd.amsterdam.nl>
Cc: 5.1.2e; 5.1.2e
Subject: GGD Amsterdam: 5.1.5 PK21639 lekkende naalden

Beste 5.1.2e

Dank voor het melden van deze klacht, vastgelegd onder klachtnummer PK21639. Ik begrijp dat lekkage altijd een vervelende situatie is, zeker wanneer dit leidt tot verspilling van vaccin.

De door jullie gemelde klacht hebben wij nog steeds in onderzoek. Binnen het RIVM onderzoekslaboratorium is onderzocht of de klacht, onder andere met de door jullie aangeleverde monsters, gereproduceerd kan worden, conform de geldende normen.

Tot nu toe is van 1 opzuignaald aangetoond dat deze lekkage vertoont. In onderstaande foto zie je de lekkage middels de luchtbel.



Aan de hand van deze resultaten en het totaal aan uitgegeven opzuignaalden is besloten om voorlopig te wachten op meerdere meldingen en hierna de leverancier onderbouwd te informeren, vanuit de verantwoordelijkheid die het RIVM hierin heeft.

Mochten jullie nog vragen hebben bel mij gerust even op. Mob: 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Vaccinatieprogramma COVID-19

.....
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 5.1.2e

5.1.2e

@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 5 augustus 2021 11:58
To: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: lekkende naalden

Goedemorgen,

Docnr	PK 21b3g
bijlage	2
pagina	2 van 6

Deze klacht is al eens eerder doorgestuurd, maar zij zeggen nooit feedback gehad te hebben. Kunnen jullie dit oppakken (met mij in cc graag)?

Bedankt,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>
Sent: donderdag 5 augustus 2021 11:53
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.5; 5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>
Subject: FW: lekkende naalden

Hoi 5.1.2e

Hierbij de mail.
 Fijn als jij deze naar de juiste persoon kan doorsturen.
 Veel dank!

Groet,

5.1.2e

GGD Amsterdam

T 020 5.1.2e
 5.1.2e@ggd.amsterdam.nl
 Nieuwe Achtergracht 100, 1018 WT Amsterdam
 ggd.amsterdam.nl

Van: 5.1.5
Verzonden: woensdag 4 augustus 2021 18:07
Aan: 5.1.5 5.1.2e.nl' <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>
Onderwerp: lekkende naalden

Beste collega van het rivm,

Wij hebben vandaag meerdere naalden van het merk 5.1.5 HF blunt needle (rood) gehad waarbij deze lekten. Dit zorgt voor dermate veel spillage dat wij toch benieuwd waren of hier een melding van gemaakt kan worden. Door het lekken van de naald, moet een heel flacon weggegooid worden ivm de verhouding die niet meer klopt. Het gaat vaak om het lekken bij de conus van de optreksnaald.

Wij horen graag van jullie.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

GGD Amsterdam

M 5.1.2e
 5.1.2e@ggd.amsterdam.nl
 Europaplein 24, 1078 GZ Amsterdam
 ggd.amsterdam.nl

Docnr PK21639
Bijlage 3
Pagina 1 van 3

Algemeen: instructie RP - LCC Support (juli 2021)

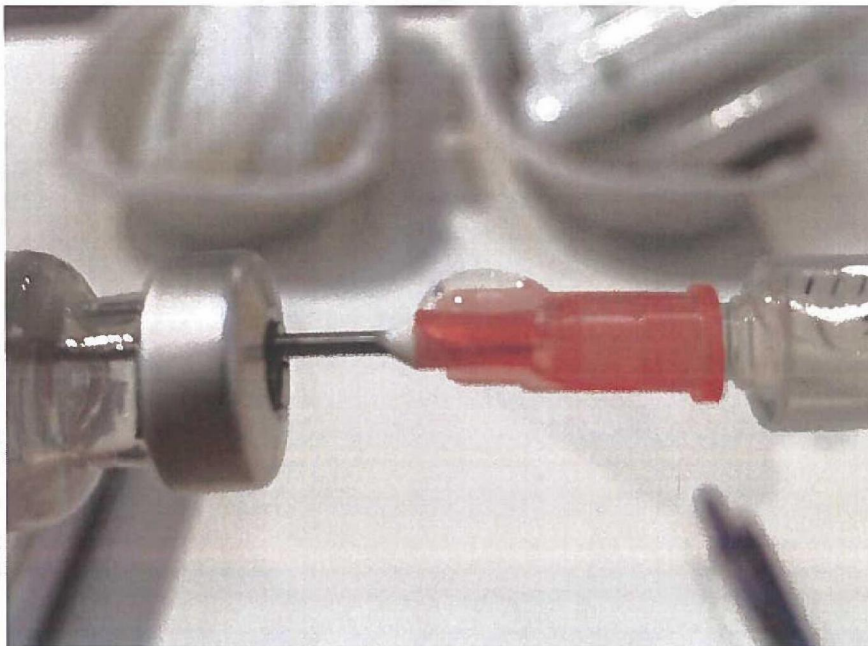


Standaard klacht – lekkage optreknaald

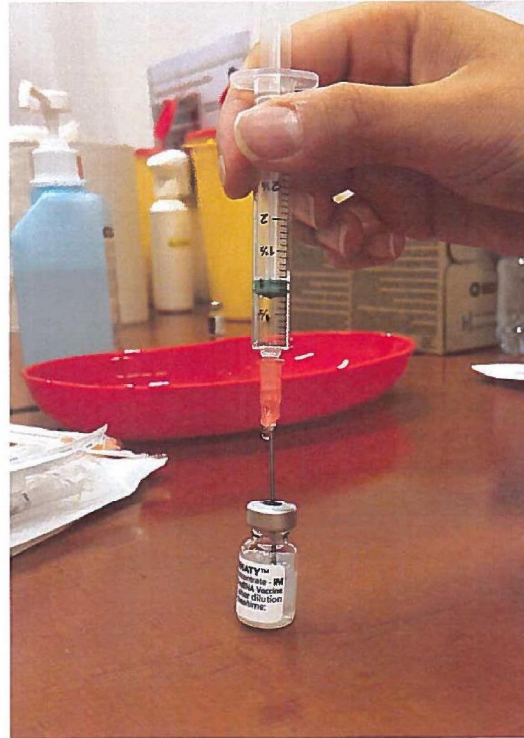
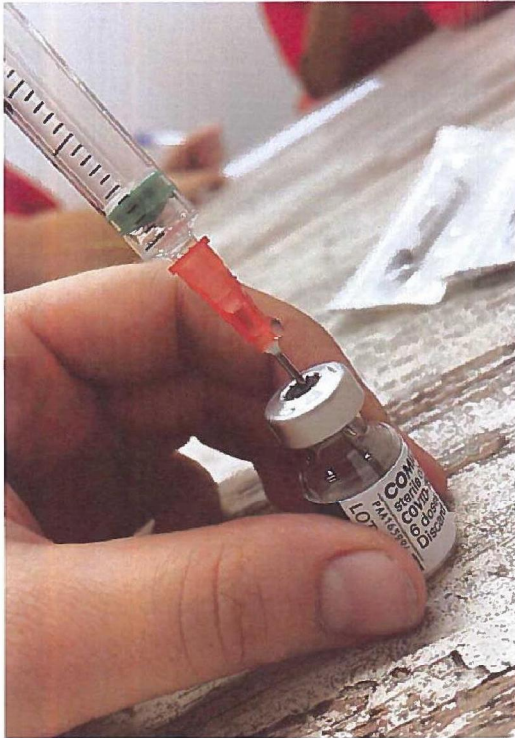
5.1.5

- Producten **niet** ophalen
- Batchnummer navragen
- QA gaat monitoren

PK21639



PK21766



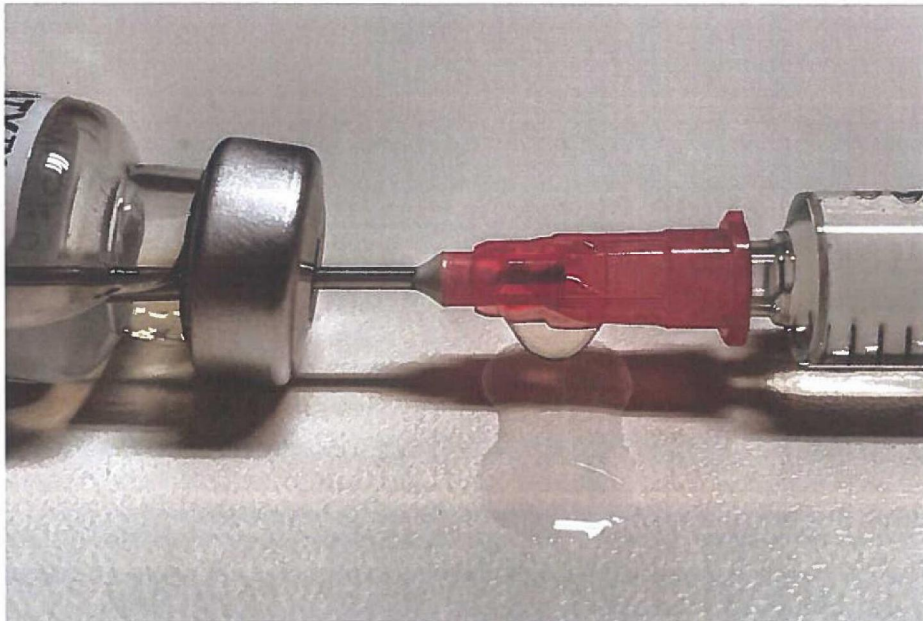
Uso: 3
Ejite: 3
Paie: 2 yan 3
Punabeg

Doc.nr PK21739
Lijlage 3
Pagina 3 v in 3

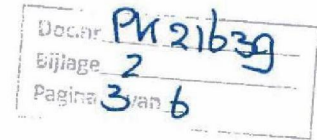
PK21794



PK21795



PK21639



5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Tuesday, June 22, 2021 16:43
To: 5.1.5
Subject: FW: Lekkende optreksnaald 5.1.5
Attachments: 5.1.5 optreksnaald.jpg; Lekkende optreksnaald 5.1.5 .jpg; 21-06-22 Productklacht GGD Amsterdam NDSM.pdf

Dag collega's,

Bijgaand nog het productklachten formulier. Ik heb ook even met 5.1.2e overlegd van QP, ze wil graag dat de naalden worden opgehaald.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 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>

Van: 5.1.2e <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>
Verzonden: dinsdag 22 juni 2021 14:29
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ggd.amsterdam.nl>
Onderwerp: Lekkende optreksnaald 5.1.5

Geachte collega's,

Ik krijg al drie dagen berichten uit de voorbereidingskamers Pfizer dat er problemen zijn met lekken van vaccin met name tijdens inspuiten van NaCl maar ook optrekken van gemengd vaccin. Dit doet zich voor sinds er is overgestapt naar 5.1.5 optreksnaalden i.p.v. BD optreksnaalden. Dus zowel in combinatie met de BD 3mL optrekspuit als de Sol-M Luer 3mL als de Sol-M Luer 1mL (= toedieningsspuit). Deze 5.1.5 naalden werden al eerder gebruikt voor Jansen-vaccins, zonder probleem.

Sinds er volledig is overgestapt op deze naalden voor Pfizer, doen de problemen zich voor. Mijn hypothese is dat het gaat om kleine barsten in het plastic, die niet zichtbaar zijn voor het blote oog. Ik heb ook video-opnames waarin het lekken en plaats van het lek duidelijker te zien is, welke te groot zijn voor e-mailbijlagen maar via de telefoon kunnen worden verstuurd. De oorzaak van de barst weet ik niet. Het kan een productiefout zijn, beschadiging in het transport of broosheid van plastic door temperatuurschommelingen. Het was vorige week bijna 30 graden en de spuiten NaCl werden dan ook wel eens koud gelegd in de koelkast/koelbox tot 4 graden Celcius.

Doc. nr	PN 2163g
Bijlage	2
Pagina	4 van 6

Het probleem blijkt zich echter al een aantal dagen op een rij voor te doen en dit leidt tot spillage, nu al meer dan 4 flacons d.w.z. 24 vaccins omdat er vloeistof lekt tijdens het mengen en de concentratie van verdunning dus niet meer te achterhalen valt.

Wat te doen? Kan ik de materialen ergens opsturen voor onderzoek? En acuter: kunnen wij een nieuwe levering optreknaalden krijgen om spillage van vaccin te voorkomen?

Ik ben ook benieuwd of de producent nog adviezen heeft wat betreft de houdbaarheid van de naalden wanneer blootgesteld aan hoge/lage temperaturen. Alvast bedankt voor uw hulp.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Locatie NDSM Loods, Amsterdam-Noord

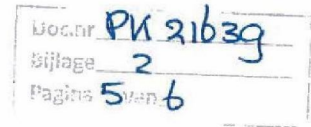
GGD Amsterdam

M 06 5.1.2e 06 5.1.2e

5.1.2e < a href="mailto:ggd.amsterdam.nl">ggd.amsterdam.nl

NDSM-Plein 93, 1033 WC Amsterdam

ggd.amsterdam.nl

**PK21798**

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Sunday, June 27, 2021 23:12
To: 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 naalden lekken! [PK21639]

Hoi 5.1.2e

Dank voor het doorgeven van deze melding van GGD Utrecht.
 Er zijn meerdere soortgelijke klachten binnengekomen (lekkende 5.1.5 optreknaald) waarvan ook samples zijn opgehaald om te testen.
 Daarnaast hebben we hiervan melding gemaakt bij fabrikant, zodra we daar een inhoudelijke reactie van hebben, zullen we z.s.m. op deze (moeder)klacht terugkomen.

Mochten er nog meer klachten binnenkomen over lekkende 5.1.5 optreknaalden/blunt needles, a.u.b. deze naar ons doorzetten o.v.v. PK21639. We hebben al genoeg samples verzameld gehad om te testen, dus er zullen geen nieuwe opgehaald hoeven te worden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

.....
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu -
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)**
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

From: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: Thursday, June 24, 2021 16:10
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: 5.1.5 naalden lekken!

Dag collega's,

Bijgaand het productklacht formulier van onderstaande melding.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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>

PK 21639
Vrijdag 2
Pagina 6 van 6

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

Verzonden: donderdag 24 juni 2021 1:49

Aan: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>

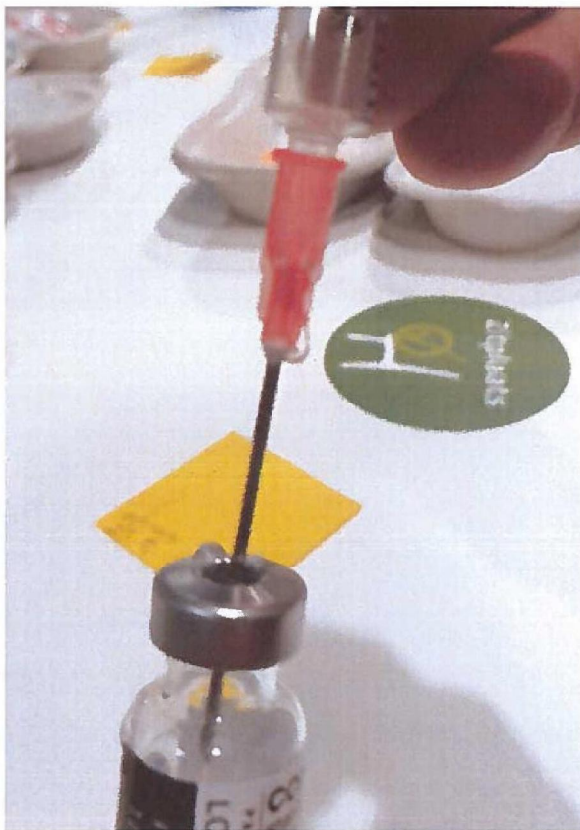
Onderwerp: 5.1.5 naalden lekken

Geachte lezer,

Vandaag heb ik al 4 maal een 5.1.5 naald gehad waarbij er lekkage ontstond. Hierdoor zijn er flacons afgekeurd, lekkage begint gelijk bij het inspuiten van de NaCl. Op de foto staat het lotnummer. Hierbij ook nog een foto van de naald.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e



5.1.5



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

Docnr.	PK21639
Bijlage	4
Pagina	1 van 52

Productklachtformulier COVID-19

Print de TOPdesk melding uit en voeg deze als bijlage toe

Aanmelden

Klachtnummer (KIRO)	PC202103
Datum aanmaak klachtenformulier	14-sep-2021
Organisatie (melder)	GGD Leeuwarden
Leverancier product	5.1.5
Korte omschrijving klacht	Lekkage Blunt needle

Moederklacht? [PM/RP]

Ja Nee

Monster beschikbaar ja/nee

Valt onder moederklacht: PK21639

Ja Nee

datum ophalen monster: 31-jul-21

Doel:	PK21639
Tijdsge:	4
Pagina:	2 van 52

In Behandeling

Contact met melder opgenomen voor meer informatie. [PM/RP] Ja Nee
 Indien Ja, besproken: nvt

Impactanalyse/Risicoanalyse [PM/RP] Verstoring van het gereed maken van en/of optrekken van vaccin. Kans op verlies van vaccin

CAPA [PM/RP]

nvt

Informereren LCC Command?
 Melden IGJ?
 Contact Leverancier
 [PM/RP]
 RCA [PM/RP]

Ja Nee
 Ja Nee

Contactpersoon: 5.1.2e

Datum: 9-aug-21

Klacht niet reproduceerbaar door fabrikant;
 RCA wordt opgevolgd in PK21639

Opmerkingen/Evaluatie/additionele
 CAPA acties [PM/RP]

Wordt opgevolgd onder PK21639

Eventuele financiële
 consequenties/afspraken [PM]

Geen

Doc. N° PK 21639
Bijlage 4
Pagina 4 van 52

Functie	Naam	Datum	H
	5.1.2e		
5.1.2e	5.1.2e	14-2nd-2021	
	5.1.2e	14-SEP-2021	
	5.1.2e	17-Sep-2021	
			5.1.2e

Formuleer	PK 21639
Vrijgave	5 van 52

Doc.nr.	PC 2021 03
Bijlage	1
Pagina	1 van 3

5.1.2e

M2107 24639 Melding over overige meldingen



Covid-19 vaccinatie

GGD Leeuwarden (GGD)

Aanmelder		Details	
Naam	GGD Leeuwarden	Korte omschrijving	Melding over overige meldingen Covid-19 vaccinatie
Branch	GGD	Soort melding	Informatie
E-mail	5.1.2e@ggdfrysian.nl	Categorie	Covid19 vaccinatie LCC
		Subcategorie	Support
			Productklacht

Planning		Afhandeling	
Streefdatum	4 augustus 2021 13:09	Behandelaarsgroep	LCC Support
Doorlooptijd	3 dagen	Behandelaar	5.1.2e
		Leverancier	ZZ Toebehoren
		Status	Afgemeld
		Afgemeld	Ja
		Datum afgemeld	5 augustus 2021 12:24
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

5.1.2e 30 juli 2021 12 02
 5.1.5 optreknaalden, 3 stuks, die lekken bij het optrekken. Hierdoor ontstaat spillage

Actie

5.1.2e 5 augustus 2021 12 30

KIRO-nummer: PC202103

Organisatie en locatie: GGD Leeuwarden

Contactpersoon: 5.1.2e

Productnaam zoals op de verpakking vermeld: 5.1.5 Hyperdermic Needle 23 G PP Hub

Product artikelnummer zoals op de verpakking vermeld: onbekend

Batch- of lotnummer zoals op de verpakking vermeld: 210410

Fabrikant/Leverancier zoals op de verpakking vermeld: 5.1.5

Wat is de klacht? (zo gedetailleerd mogelijk): Lekkende optreknaalden, probleem komt 3 keer voor maar slechts 1 naald/spuit bewaard

Wat is het gevolg voor de gebruiker en/of gevaccineerde: Flacon en spuit niet gebruikt

5.1.2e 5 augustus 2021 12 24

Opgehaald en in KIRO gezet

5.1.2e 31 juli 2021 11 46

Lotnummer is 210410, 5.1.5 Hypodermic Needle. Rode optreknaald

5.1.2e 30 juli 2021 15 39

Morgen ophalen door 5.1.2e In de ochtend vragen naar 5.1.2e middag 5.1.2e

5.1.2e 30 juli 2021 12 02

Lotnummer opvragen. Ze hoeven niet opgehaald te worden 5.1.2e (mondeling gevraagd). Mail sturen dat ze het kunnen vernietigen naar 5.1.2e. Wel een PK formulier aanmaken.

Doc.nr PK 21639
Bijlage 4
Pagina 6 van 52

Doc.nr. 00202103
Bijlage ~~1~~
Pagina ~~2~~ van ~~2~~

Informatie

Aanmelddatum 30 juli 2021 10:30

Gerealiseerde doorlooptijd 39:54
Doorlooptijd 'On hold' 00:00
Aangepaste doorlooptijd 39:54
Doorlooptijd 'Afgerond' 02:39
Doorlooptijd 'Uitvoering' 37:15

Melding over overige
meldingen Covid-19
vaccinatie

5.1.2e

Doc.nr.	PC 21039
Bijlage	4
Pagina	7 van 52

Doc.nr.	PC 202103	5.1.2e
Bijlage	2	
Pagina	1 van 8	

From: 5.1.2e 5.1.5
To: 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
Cc: 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 PC202103 en PC202106 lekkage blunt optreknaald
Date: dinsdag 31 augustus 2021 17:15:26

Beste 5.1.2e

Dank voor de overhandiging van de samples.

Zoals besproken zullen wij dit samen onderzoeken met fabrikant Huafu.

Wij hebben de eerder ontvangen sample voor klacht PC202103 retour afgegeven. Bij uw aangeleverde klachtmonster zit een BD spuit 3ml waarbij onze optreknaald zit. Hier was geen sprake van lekkage bij de optreknaald.

Derhalve zien wij ook geen lekkage bij de stamper aan de onderzijde. Ons valt op dat de plunjer er veel ruimte zit tussen de aansluiting van de plunjer en barrel. De door jullie ingestuurde klacht is dan ook ongegrond op basis van het aangeleverde monster.

Dank voor de nieuwe samples. Wij zullen deze klacht per 31 augustus in behandeling nemen daar wij vandaag pas de sample (5 stuks) met lekkende optreknaalden hebben ontvangen. Wij sturen deze op naar fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 23 augustus 2021 10:27

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5

<5.1.2e@5.1.5>

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 en PC202106 lekkage blunt optreknaald

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Helaas neemt 5.1.5 de telefoon niet op dit moment 23-8-2021 10:25.
 Laten we een afspraak maken om de monsters te overhandigen en van de lekke bluntnaalden. Zie voor meer informatie ook klacht PC202106.

Met vriendelijke groet,

Doc.nr	PK 21039
Bijlage	4
Pagina	0 van 52

Doc.nr	PC202103
Bijlage	7
Pagina	van 8

5.1.2e

5.1.2e



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

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 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: vrijdag 20 augustus 2021 16:31

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 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Dank voor jouw reactie.

Ik prefereer een persoonlijke overhandiging van de monsters. Mocht het ophalen echt niet lukken dan zullen wij ze retour sturen.

Aanvullend op deze klachtmelding wil ik bijgevoegde foto's nog delen. Hierop is duidelijk het kleur- en lengteverschil te zien tussen beiden naalden. Links: onbekend (de door ons ontvangen monster), rechts: een 5.1.5 naald.

Dit betekent dat niet alleen de spuit van BD is, maar dat ook de naald van een nog onbekend merk is. Wellicht is dit bruikbare informatie voor jullie verdere onderzoek.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

Doc.nr.	PK21639
Bijlage	4
Pagina	g van 52

Doc.nr.	PC202102
Bijlage	2
Pagina	3 van 8

5.1.5
+31 5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 19 augustus 2021 11:11

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e i@ 5.1.5

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

<5.1.2e@ 5.1.5

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Hierbij mijn reacties in blauw:

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk te veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen. **Het gaat om een eenmalige klacht, dus ik wil de klacht afsluiten en het monster mag je retoursturen, zie hiervoor mijn adres in de handtekening**
- De klacht betreffende lekkage van de blutneedle is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de blutneedle. Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is. **Zoals al eerder gemeld heb ik hier nog een 5-tal monsters liggen die lekkage vertonen, RIVM klachtnr. PC202106**

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e



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

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 5.1.2e

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

5.1.2e

Doc.nr PK 21639
 Bijlage 21-4
 Pagina 10 van 52

Doc.nr PC202103
 Bijlage 7
 Pagina 4 van 8

5.1.2e

From: 5.1.2e | 5.1.5 | 5.1.2e @ 5.1.5
Sent: woensdag 18 augustus 2021 15:05
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e | 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Zie mijn reactie in onderstaand bericht in het rood gemarkeerd.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 18 augustus 2021 11:47

Aan: 5.1.2e | 5.1.5 | 5.1.2e @ 5.1.5
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e | 5.1.5

<5.1.2e@rivm.nl> | 5.1.5
Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Dank voor je reactie,

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk te veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen.
- De klacht betreffende lekkage van de blutneedle is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de blutneedle. Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is.

Doc.nr.	PK2103
Bijlage	4
Pagina	11 van 52

Doc.nr.	PC 202103
Bijlage	2
Pagina	5 van 9

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



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

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) 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e 1@ 5.1.5

Sent: dinsdag 17 augustus 2021 15:42

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 PC202103 lekkage blunt optreknaald

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).

Conform uw opgave zien wij twee verschillende klachtomschrijvingen.

- Lekkage blunt optreknaald.
- Vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde.

Wij hebben beide klachtomschrijvingen getracht te reproduceren.

Bij uw aangeleverde klachtmonster zit een BD spuit 3ml waarbij onze optreknaald zit.

Ons valt direct op dat de plunjer heel erg los zit en de aansluiting tussen plunjer en barrel los lijkt te zitten.

Wij hebben met een wateroplossing uw klachten geprobeerd te reproduceren.

- Wij kunnen geen lekkage constateren bij de optreknaald;
- Derhalve zien wij ook geen lekkage bij de stamper aan de onderzijde.

Doc.nr	PK 21639
Bijlage	4
Pagina	12 van 52

Doc.nr	PC202103
Bijlage	2
Pagina	6 van 8

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.

5.1.2e

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0) 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 9 augustus 2021 16:15

Aan: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.2e @ 5.1.5, 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 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

In navolging van onderstaande klacht heeft het RIVM opnieuw een optreksnaald ontvangen met een lekkage:

Klachtnummer: PC202103
 Klachtdatum: 30-07-2021
 Organisatie: GGD Leeuwarden
 Klachtoomschrijving: vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde
 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

Graag een bevestiging van deze klacht. Ook dit exemplaar kan donderdag 12-8-2021 worden meegenomen voor onderzoek.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Doc.nr PK21b3g
 Bijlage 4
 Pagina 13 van 52

Doc.nr PK21b3g
 Bijlage 2
 Pagina 7 van 8

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

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

T +31 (0) 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

5.1.2e

From: 5.1.2e

Sent: donderdag 5 augustus 2021 16:16

To: 5.1.2e | 5.1.5 | 5.1.2e @ 5.1.5

Cc: 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.5

5.1.5 @rivm.nl >

Subject: 5.1.5 : klacht RIVM PK21722

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

Klachtomschrijving: 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



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

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 PK21639
 Bijlage 4
 Pagina 14 van 52

Doc.nr PC 202103
 Bijlage 2
 Pagina 8 van 8

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

From: 5.1.2e
To: 5.1.5
Subject: 5.1.5 PC202103 Productklacht GGD Leeuwarden
Date: dinsdag 10 augustus 2021 09:06:39
Attachments: 21-07-30_PC202103_GGD_Leeuwarden.pdf

Doc.nr. PK 21039
 Bijlage 4
 Status 15 52

Doc.nr. PC202103
 Bijlage 3
 Pagina van 7

5.1.2e

Hoi,

Willen jullie onderstaande tekst naar de melder versturen:

Beste,

U heeft een klacht gemeld over een lekkage van een blunt optreknaald van leverancier 5.1.5. Dank voor uw melding. De melding is in behandeling genomen en gemeld bij leverancier 5.1.5 die het product gaat onderzoeken naar de oorzaak van deze afwijking. Dit onderzoek kan enige tijd in beslag nemen, vandaar dat wij u niet op de hoogte zullen brengen van de uitslag. Mocht u hierover toch informatie willen ontvangen reageer dan naar: 5.1.2e @rivm.nl onder vermelding van klachtnr. PC202103

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

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

From: 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: donderdag 5 augustus 2021 12:34
To: 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: 5.1.5 : PC202103 Productklacht GGD Leeuwarden

Hierbij!

Met vriendelijke groet,

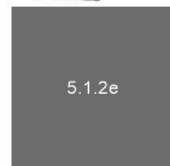
5.1.2e

Doc.nr. PK 21639
Bijlage 4
Pagina 16 van 52

Doc.nr. PK 21639
Bijlage 3
Pagina 2 van 2

- Logistiek Coördinatiecentrum COVID-19-Vaccinatie
- 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

Doc. nr. PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 17 van 52

Doc. nr. PC 202103
 Bijlage 4
 Pagina van 3

From: 5.1.2e
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.5
Subject: 5.1.5 WIZIGING PC202103 lekkage blunt optreknaald
Date: maandag 9 augustus 2021 16:21:58

5.1.2e

Beste 5.1.2e

Met excuses. Het juiste batchnummer van klacht PC 202103 is: 210410

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

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

From: 5.1.2e
Sent: maandag 9 augustus 2021 16:15
To: 5.1.2e | 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.5
 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl
Subject: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

In navolging van onderstaande klacht heeft het RIVM opnieuw een optreknaald ontvangen met een lekkage:

Klachtnummer: PC202103
 Klachtdatum: 30-07-2021
 Organisatie: GGD Leeuwarden
 Klachtoomschrijving: vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde
 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

Doc.nr PK21722
 Bijlage 4
 Pagina 10 van 52

Doc.nr OC 2021/03
 Bijlage 1
 Pagina 2 van 3

5.1.2e

Graag een bevestiging van deze klacht. Ook dit exemplaar kan donderdag 12-8-2021 worden meegenomen voor onderzoek.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

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) 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e

Sent: donderdag 5 augustus 2021 16:16

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

5.1.5, 5.1.2e @rivm.nl>

Subject: 5.1.5 : klacht RIVM PK21722

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

Klachtomschrijving: 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

Doc.nr. PR21639
Bijlage 4
Pagina 19 van 52

Doc.nr. PC-202103
Bijlage 4
Pagina 3 van 3

5.1.2e



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

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



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

Docnr.	PK21639
Bijlage	4
Paginas	20 van 52

Productklachtformulier COVID-19

Print de TOPdesk melding uit en voeg deze als bijlage toe

Aanmelden

Klachtnummer (KIRO)	PC202106
Datum aanmaak klachtenformulier	12-08-2021
Organisatie (melder)	GGD Haarlem
Leverancier product	5.1.5
Korte omschrijving klacht	Lekkage biunt naald

Moederklacht? [PM/RP] Ja Nee

Monster beschikbaar ja/nee

Valt onder moederklacht: PK21639

Ja Nee

datum ophalen monster: 5-aug-21

Doc.nr PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 2 van 52

In Behandeling	
Contact met melder opgenomen voor meer informatie. [PM/RP]	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee Indien Ja, besproken: Klik of tik om tekst in te voeren.
Impactanalyse/Risicoanalyse [PM/RP]	Verstoring van het gereed maken van en/of optrekken van vaccin. Kans op verlies van vaccin Blunt naalden worden niet meer toegepast
CAPA [PM/RP]	Nvt.
Informeren LCC Command?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Melden IGJ?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Contact Leverancier [PM/RP]	Contactpersoon: ██████████ 5126 Datum: 16-aug-21
RCA [PM/RP]	Klacht niet reproduceerbaar door fabrikant <i>by ander gedeelde samples.</i> <i>QA 17-sep-2021</i>
Opmerkingen/Evaluatie/additionele CAPA acties [PM/RP]	nvt
Eventuele financiële consequenties/afspraken [PM]	Wordt opgevolgd onder PK21639

Doc.nr	PK 21639
Bijlage	4
Pagina	22 van 52

Doc.nr	PC 202106
Bijlage	1
Pagina	1 van 1

5.1.2e



1 M2108 0066 Melding over overige meldingen Covid-19 vaccinatie
GGD Haarlem06-41788960
GGD

Planning

Streefdatum **4 augustus 2021 17:30**
Behandelaar **5.1.2e**
Leverancier **ZZ Toebehoren**

Betreft

Korte omschrijving **Melding over overige meldingen Covid-19 vaccinatie**
Soort melding **Informatie**
Categorisatie **Covid19 vaccinatie LCC Support - Productklacht**

Aanvraag

01-08-2021 13:44 **5.1.2e**
Productklacht

KIRO-nummer: PC202106

Organisatie en locatie: GGD Haarlem

Contactpersoon: **5.1.2e**

Productnaam zoals op de verpakking vermeld: **5.1.5** Hyperdermic Needle

Product artikelnummer zoals op de verpakking vermeld: x

Batch- of lotnummer zoals op de verpakking vermeld: 210410

Fabrikant/Leverancier zoals op de verpakking vermeld: **5.1.5**

Wat is de klacht? (zo gedetailleerd mogelijk): 2x een lekkende naald gehad, leek er echt volledig langs te druppen alsof er een gaatje in de naald zat

Wat is het gevolg voor de gebruiker en/of gevaccineerde: 1 flacon verloren gegaan

Actie

04-08-2021 09:16 [GMT +2:00] **5.1.2e**
Al contact opgenomen per mail om ophaal te regelen

01-08-2021 13:44 [GMT +2:00] **5.1.2e**
Voor nu nog even op de oude werkwijze gedaan: formulier opgestuurd met de vraag of ophaal of niet

Handtekening behandelaar

Handtekening ontvanger

Naam

Datum

Naam

Datum

Handtekening

Handtekening

Doc.nr. PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 24 van 52

Doc.nr. PC 202106
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 9

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
Subject: RE: 5.1.5 : PC202103 en PC202106 lekkage blunt optreknaald
Date: dinsdag 31 augustus 2021 17:15:26

Beste 5.1.2e

Dank voor de overhandiging van de samples.

Zoals besproken zullen wij dit samen onderzoeken met fabrikant Huafu.

Wij hebben de eerder ontvangen sample voor klacht PC202103 retour afgegeven. Bij uw aangeleverde klachtmonster zit een BD spuit 3ml waarbij onze optreknaald zit. Hier was geen sprake van lekkage bij de optreknaald. Derhalve zien wij ook geen lekkage bij de stamper aan de onderzijde. Ons valt op dat de plunjer er veel ruimte zit tussen de aansluiting van de plunjer en barrel. De door jullie ingestuurde klacht is dan ook ongegrond op basis van het aangeleverde monster.

Dank voor de nieuwe samples. Wij zullen deze klacht per 31 augustus in behandeling nemen daar wij vandaag pas de sample (5 stuks) met lekkende optreknaalden hebben ontvangen. Wij sturen deze op naar fabrikant Huafu en zodra wij de onderzoeksresultaten hebben ontvangen zullen wij deze met jullie delen.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 23 augustus 2021 10:27

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e@5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e@rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5

<5.1.2e@5.1.5

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 en PC202106 lekkage blunt optreknaald

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Helaas neemt 5.1.5 de telefoon niet op dit moment 23-8-2021 10:25. Laten we een afspraak maken om de monsters te overhandigen en van de lekke bluntnaalden. Zie voor meer informatie ook klacht PC202106.

Met vriendelijke groet,

Doc.nr PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 25 van 52

Doc.nr PC 202106
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 9

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



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

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 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: vrijdag 20 augustus 2021 16:31

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: 5.1.5 ; PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

Dank voor jouw reactie.

Ik prefereer een persoonlijke overhandiging van de monsters. Mocht het ophalen echt niet lukken dan zullen wij ze retour sturen.

Aanvullend op deze klachtmelding wil ik bijgevoegde foto's nog delen. Hierop is duidelijk het kleur- en lengteverschil te zien tussen beiden naalden. Links: onbekend (de door ons ontvangen monster), rechts: ee 5.1.5 naald.

Dit betekent dat niet alleen de spuit van BD is, maar dat ook de naald van een nog onbekend merk is. Wellicht is dit bruikbare informatie voor jullie verdere onderzoek.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Doc.nr. PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 52

Doc.nr. _____
 Bijlage _____
 Pagina 4 van 9

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5
Sent: woensdag 18 augustus 2021 15:05
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 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Zie mijn reactie in onderstaand bericht in het rood gemarkeerd.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 (0) 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 18 augustus 2021 11:47

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

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

<5.1.2e @ 5.1.5>

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Dank voor je reactie,

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk te veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen.
- De klacht betreffende lekkage van de bluntnaald is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de bluntnaald. Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is.

5.1.5

+31 5.1.2e

Doc.nr. PK21639
 Wijtage u
 Pagina 27 van 52

nr. PC202106
 2
 Pagina 3 van 9

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 19 augustus 2021 11:11

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e | 5.1.5
 5.1.2e @ 5.1.5

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

Hierbij mijn reacties in blauw:

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk te veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen. **Het gaat om een eenmalige klacht, dus ik wil de klacht afsluiten en het monster mag je retourneren, zie hiervoor mijn adres in de handtekening**
- De klacht betreffende lekkage van de bluntnaald is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de bluntnaald. Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is. **Zoals al eerder gemeld heb ik hier nog een 5-tal monsters liggen die lekkage vertonen, RIVM klachtnr. PC202106**

Met vriendelijke groet,

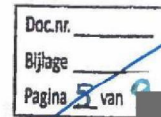
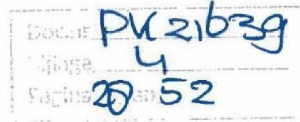
5.1.2e
 5.1.2e
 5.1.2e



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

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 5.1.2e



Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



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

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 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: dinsdag 17 augustus 2021 15:42
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 PC202103 lekkage blunt optreknaald

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).

Conform uw opgave zien wij twee verschillende klachtoomschrijvingen.

- Lekkage blunt optreknaald.
- Vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde.

Wij hebben beide klachtoomschrijvingen getracht te reproduceren.

Bij uw aangeleverde klachtmonster zit een BD spuit 3ml waarbij onze optreknaald zit.

Ons valt direct op dat de plunjer heel erg los zit en de aansluiting tussen plunjer en barrel los lijkt te zitten.

Wij hebben met een wateroplossing uw klachten geprobeerd te reproduceren.

- Wij kunnen geen lekkage constateren bij de optreknaald;
- Derhalve zien wij ook geen lekkage bij de stamper aan de onderzijde.

Doc.nr	PK 21639
Bijlage	4
Pagina	21 van 52

Doc.nr	PC202103
Pag.	2
van	6 van 9

5.1.2e

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 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 9 augustus 2021 16:15

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @

CC: 5.1.2e 5.1.5 <5.1.2e@> 5.1.5 5.1.5

5.1.5 @rivm.nl>

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaal

Beste 5.1.2e

In navolging van onderstaande klacht heeft het RIVM opnieuw een optreksnaal ontvangen met een lekkage:

Klachtnummer: PC202103
 Klachtdatum: 30-07-2021
 Organisatie: GGD Leeuwarden
 Klachtomschrijving: vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde
 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

Graag een bevestiging van deze klacht. Ook dit exemplaar kan donderdag 12-8-2021 worden meegenomen voor onderzoek.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Doc.nr. PK21639
 Bijlage 4
 Pagina 30 van 52

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

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

Doc.nr. PC202106
 Bijlage 2
 Pagina 7 van 9

5.1.2e

T +31 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e
Sent: donderdag 5 augustus 2021 16:16
To: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.5
 5.1.5 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl> 5.1.5
Subject: 5.1.5 klacht RIVM PK21722

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
 Klachtomschrijving: 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

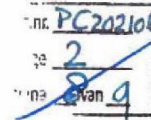
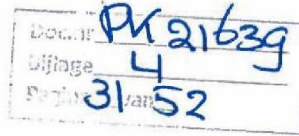


Rijksinstituut voor Volksgezondheid
 en Milieu
 Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

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 5.1.2e

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



5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Doc.nr. PN 21639
 Bijlage 4
 Pagina 32 van 52

From: 5.1.2e
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.5 5.1.5
Subject: 5.1.5 PC202106 lekkage blunt optreknaald
Date: maandag 16 augustus 2021 12:59:03

Doc.nr. PC202106
 Bijlage 2
 Pagina 7 van 9

5.1.2e

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: PC202106
 Klachtdatum: 16-8-2021
 Organisatie: diverse GGD's
 Klachtoomschrijving: vaccin lekt vanuit de hub van de blunt naald
 Art. nr: 5.1.5 blunt needle 18Gx38mm
 Aantal exemplaren: 4
 Batch nr: 210410 en anderen
 Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan 5.1.5

Graag een bevestiging van deze klacht.
Graag overleg over de aanlevering van de monsters

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



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

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 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>



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

PK 21639
4
33 52

Productklachtformulier COVID-19

Print de TOPdesk melding uit en voeg deze als bijlage toe

Aanmelden

Klachtnummer (KIRO)	PC202113
Datum aanmaak klachtenformulier	16-08-2021
Organisatie (melder)	GGD Molenbeke Arnhem
Leverancier product	5.1.5
Korte omschrijving klacht	Lekkage blunt naald

Moederklacht? [PM/RP]

Ja Nee

Monster beschikbaar ja/nee

Valt onder moederklacht: PK21639

Ja Nee

datum ophalen monster: ~~6 aug 21~~ 16-aug-2021
fouctieus datum
HS 20-sep-2021

Doc.nr:	Pk 21639
Bijlage:	4
Pag.:	34 van 52

In Behandeling

Contact met melder opgenomen voor meer informatie. [PM/RP] Ja Nee
 Indien Ja, besproken: Klik of tik om tekst in te voeren.

Impactanalyse/Risicoanalyse [PM/RP] 4 blunt naalden vertonen lekkage aan de zijkant van de hub, worden opgestuurd naar leverancier 5.1.5

CAPA [PM/RP] N.v.t.

Informereren LCC Command? Ja Nee
 Melden IGJ? Ja Nee
 Contact Leverancier [PM/RP] Contactpersoon: 5.1.2e
 Datum: 16-aug-21
 RCA [PM/RP] Zie moederklacht Pk21639

Opmerkingen/Evaluatie/additionele CAPA acties [PM/RP] N.v.t.

Eventuele financiële consequenties/afspraken [PM] nvt

Klacht afsluiten

From: 5.1.5
To: 5.1.2e
Subject: 5.1.5 PC202113: Melding lekkende 5.1.5 optreksnaalden bij Pfizer-flacons
Date: maandag 20 september 2021 13:52:50

Doc.nr.	PK 21639
Bijlage	4
Pagina	36 van 52

Doc.nr.	PC202113
bijlage	1
Pagina	1 van 1

5.1.2e

From: 5.1.2e @radboudumc.nl
Sent: dinsdag 27 juli 2021 11:21
To: 5.1.5 <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: Melding lekkende 5.1.5 optreksnaalden bij Pfizer-flacons

Beste heer/mevrouw,

Naar aanleiding van het telefonisch contact van zojuist hierbij kort de melding van het besproken probleem:

Op locatie Molenbeke Arnhem (GGD Gelderland-midden) vandaag tweemaal een lekkende 5.1.5 optreksnaald bij inspuiten NaCl in de Pfizer-flacon. Het lek lijkt te ontstaan bij de adapter van de naald op de spuit. Hierbij zijn de twee flacons Pfizer onbruikbaar geworden.

Lotnummer 5.1.5 optreksnaalden: 210410.

De optreksnaalden en twee flacons zijn apart gehouden.

Bijgevoegd een video van het probleem en een foto van de apart gehouden naalden/vaccinflacon (WeTransfer link: <https://we.tl/t-d8peixGgwQ>).

Hartelijke groet,

5.1.2e

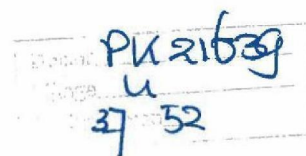
06 5.1.2e

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 80262783.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 80262783.



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



Productklachtformulier COVID-19

Print de TOPdesk melding uit en voeg deze als bijlage toe

Aanmelden

Klachtennummer (KIRO)	PC202116
Datum aanmaak klachtenformulier	20-sep-2021
Organisatie (melder)	GGD Zuid Limburg
Leverancier product	5.1.5
Korte omschrijving klacht	lekkende optreknaald. Hierdoor is er een flacon verloren gegaan. Het ging om de combinatie van een optreknaald van 5.1.5 (batch 210115) en een BD Emerald Syringe 3ml spuit (batch 0337476).

Moederklacht? [PM/RP]

Ja Nee

Monster beschikbaar ja/nee

Valt onder moederklacht: PK21639

Ja Nee

datum ophalen monster: 16-aug-21

Doc. nr.	PK21639
Oplage	4
Pag.	30 van 52

In Behandeling	
Contact met melder opgenomen voor meer informatie. [PM/RP]	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee Indien Ja, besproken: Klik of tik om tekst in te voeren.
Impactanalyse/Risicoanalyse [PM/RP]	Flacon Pfizer verloren gegaan
CAPA [PM/RP]	Zie moederklacht PK21639
Informereren LCC Command?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Melden IGJ?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Contact Leverancier [PM/RP]	Contactpersoon: 5.12e
RCA [PM/RP]	Datum: 16-aug-21 N.v.t.
Opmerkingen/Evaluatie/additionele CAPA acties [PM/RP]	N.v.t.
Eventuele financiële consequenties/afspraken [PM]	nvt
Klacht afsluiten	

5.1.2e

Doc.nr. PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 40 van 52

From: 5.1.2e <5.1.2e@ggdzl.nl>
Sent: zondag 25 juli 2021 14:43
To: 5.1.5
Subject: RIVM: Lekkende optreksnaald
Attachments: lekkende optreksnaald.mp4

Doc.nr. PC 202116
 bijlage 1
 Pagina 1 van 1

5.1.2e

Beste,

In de bijlage sturen we een video van een lekkende optreksnaald.

Mochten we u nog van verdere informatie kunnen voorzien, vernemen we het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Vaccinatiecentrum Maastricht

T +31 5.1.2e

E 5.1.2e@ggdzl.nl

Covid-19 Organisatie GGD Zuid Limburg

Burg. de Hesselleplein 31 | 6411 CH Heerlen

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

Verzonden: zondag 25 juli 2021 14:33

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@ggdzl.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@ggdzl.nl>

Onderwerp: Lekkende optreksnaald

Hoi 5.1.2e

Vandaag hadden we helaas weer een lekkende optreksnaald. Hierdoor is er een flacon verloren gegaan. Het ging om de combinatie van een optreksnaald van 5.1.5 (batch 210115) en een BD Emerald Syringe 3ml spuit (batch 0337476).

Ik heb er een filmpje van gemaakt en toegevoegd in de bijlage. Misschien komt dat wel van pas.

Groetjes,

5.1.2e

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	PC202116
1.2 5.1.2e	PM
1.3 5.1.2e	
1.4 Datum start formulier	09-Aug-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdesknnummer toe als bijlage.)	
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: PK21639 Datum: 22-Jun-2021
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdesknnummer is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Zuid Limburg, Maastricht
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	06 5.1.2e
2.4 Email klachtmelder	5.1.2e @ggdz.nl
2.5 Meldingsdatum	24-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 Formdesknnummer is)	
3.1 Productnaam	5.1.5 haald en BD Emerald Syringe 3ml spuit
3.2 Fabrikant	
3.3 Batchnummer	210115 en 0337476

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/7
Versie 1

5.1.2e

Doc nr: PC 21639
 Pagina 1 van 7
 5.1.2e

Doc nr: PC 202116
 Pagina 1 van 7
 5.1.2e

DVP_FOR_0033

4. Klacht			
4.1	<p>OMSCHRIJF DE KLACHT ZO GEDETAILLEERD MOGELIJK (Wat, waar, wanneer).</p> <p><small>De informatie wordt gebruikt voor de registratie van klachten en wordt niet verspreid aan andere medewerkers.</small></p>	<p>productklacht per mail; Vandaag hadden we helaas weer een lekkende optreknaald. Hierdoor is er een flacon verloren gegaan. Het ging om de combinatie van een optreknaald van 5.1.5 (batch 210115) en een BD Emerald Syringe 3ml spuit (batch 0337476). Ik heb er een filmpje van gemaakt en toegevoegd in de bijlage. Misschien komt dat wel van pas.</p>	
4.2	<p>Wat is het gevolg?</p>	<p>niet gebruikt en apart gehouden om eventueel opgehaald te worden</p>	
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 02-Aug-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Doelwit
 Bijlage
 Pagina 42 van 52
 PK2163g

5.1.2e

Doelwit
 Bijlage
 Pagina 2 van 7

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

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 type="checkbox"/> Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5.	
5.4	QA	Bij anterechte klacht (beoordeling RP/QP) <i>Het klachtenmonster / indien aanvraag dient te worden beantwoord 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	Infermeer PM en klachtentvangst	<input type="checkbox"/> Gedaan	
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 type="checkbox"/> Gemeld als incident <input type="checkbox"/> Overige:	

Docnr: P12163
 Pagina 43 van 52

Docnr: P122216
 Pagina 2 van 3

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

DVP_FOR_0033

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

Docnr: P121638
 Pagina: 4 van 5

Docnr: P120214
 Bijlage: 2
 Pagina: 4 van 7

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

DVP_FOR_0033

7.3			
7.4			
8. Root Cause Analyse			
8.1	RP/QP	RCA ontvangen	<input type="checkbox"/> Ontvangen <input type="checkbox"/> Niet van toepassing
8.2	QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	<input type="checkbox"/> Gedaan <input type="checkbox"/> NVT
8.3	RP/QP	Root Cause Analyse	
8.4	RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA	
8.5	RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7. CAPA	

PK21b3g
 45
 4
 52

Docnr: PC202116
 Blz: 2
 Pagina 5 van 7

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 5/7
Versie 1

5.1.2e

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informe 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			
10.2			
10.3			
10.4			
10.5			
10.6			
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening Datum
11.1	QA		
11.2	PM		
11.3		5.1.2e	

Doc.nr. PC 202116
 Pagina 2 van 7
 PM 21/03/21
 L
 UB 52

Doc.nr. PC 202116
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 7

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 6/7
Versie 1

5.1.2e

DVP_FOR_0033

Doc.nr. PK 21639
Bijlage 4
Pagina 47 van 52

Doc.nr. PC 202116
bijlage 2
Pagina 7 van 7

5.1.2e

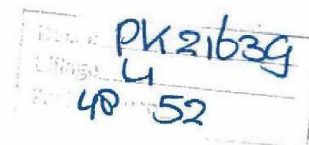
Bijlage X. Herhaalde productklachten behorende bij moederklacht

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

KIRO-nummer	Chargennummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier



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



Productklachtformulier COVID-19

Print de TOPdesk melding uit en voeg deze als bijlage toe

Aanmelden

Klachtennummer (KIRO)	PC202120
Datum aanmaak klachtenformulier	16-08-2021
Organisatie (melder)	GGD Leeuwarden
Leverancier product	5.1.5
Korte omschrijving klacht	Optreknaald lekt onderop de naald

Moederklacht? [PM/RP] Ja Nee

Monster beschikbaar ja/nee Ja Nee
 datum ophalen monster: niet opgehaald

Doc.nr. PK21639
 Pagina 4
 Pagina 50 van 52

Doc.nr. PC202120
 Bijlage 1
 Pagina 1 van 1

5.1.2e



**M2108 9223 Melding over overige meldingen
 Covid-19 vaccinatie
 GGD Leeuwarden (GGD)**

Aanmelder		Details	
Naam	GGD Leeuwarden	Korte omschrijving	Melding over overige meldingen Covid-19 vaccinatie
Branch	GGD	Soort melding	Informatie
E-mail	5.1.2e@ggdfrysian.nl	Categorie	Covid19 vaccinatie LCC Support
		Subcategorie	Productklacht
Planning		Afhandeling	
Streefdatum	16 augustus 2021 16:05	Behandelaarsgroep	LCC Support
Doorlooptijd	3 dagen	Behandelaar	5.1.2e
		Leverancier	ZZ Toebehoren
		Status	Afgemeld
		Afgemeld	Ja
		Datum afgemeld	11 augustus 2021 16:05
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

5.1.2e 11 augustus 2021 16:11
 Lekkende optreknaald van 5.1.5

Actie

5.1.2e 11 augustus 2021 16:11
 KIRO-nummer: PC202120
 Organisatie en locatie: GGD Fryslan, Leeuwarden
 Contactpersoon: 5.1.2e
 Productnaam zoals op de verpakking vermeld: HF Blunt needle 18*x38mm PP Hub
 Product artikelnummer zoals op de verpakking vermeld:
 Batch- of lotnummer zoals op de verpakking vermeld: 210410
 Fabrikant/Leverancier zoals op de verpakking vermeld: 5.1.5
 Wat is de klacht? (zo gedetailleerd mogelijk): Optreknaald lekt onderop de naald
 Wat is het gevolg voor de gebruiker en/of gevaccineerde: Naald niet gebruikt, ze bewaren hem

Informatie

Aanmelddatum	11 augustus 2021 16:05	Melding over overige meldingen Covid-19 vaccinatie
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'On hold'	00:00	
Aangepaste doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00	
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00	

From: 5.1.5
To: 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Subject: RE: 5.1.5 PC202120 Productklacht lekkende 5.1.5 optreknaald GGD Leeuwarden
Date: woensdag 11 augustus 2021 20:26:21
Attachments: [image001.gif](#)
[image002.jpg](#)

Doc. nr. PK 21639
 Bijlage 4
 Pagina 51 van 52

Doc. nr. PC202120
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 2

5.1.2e

Ha 5.1.2e
 Scherp, excuus! Ze zijn daar inderdaad nog. Ik heb gevraagd of ze ze willen bewaren.
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e

-Logistiek Coördinatiecentrum COVID-19-Vaccinatie
 -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>



De zorg voor morgen begint vandaag

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 11 augustus 2021 16:49
Aan: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: 5.1.5 PC202120 Productklacht lekkende 5.1.5 optreknaald GGD Leeuwarden
 Dank je wel voor de melding. Het gaat echter niet om een lekkende spuit, maar om een lekkende 5.1.5 optreknaald, dus ik heb het onderwerp van de email aangepast.
 Morgen heb ik overleg met 5.1.5 over de klachten, waaronder deze. Aan de hand hiervan stellen we vast of deze naalden uit Leeuwarden opgehaald moeten worden. (ik neem aan dat ze er nog zijn)
 Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Doc.nr PK 21639
 Bijlage 4
 Pag 52 van 52

Doc.nr PC202120
 Bijlage 2
 Pagina 2 van 2

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

From 5.1.5 @rivm.nl>

Sent: woensdag 11 augustus 2021 16:16

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

Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e |nl>

Subject: 5.1.5 PC202120 Productklacht lekkende 5.1.5 optreknaald GGD Leeuwarden
 Hierbij een productklacht, staat in KIRO

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

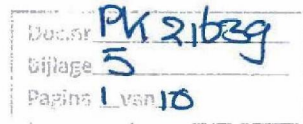
-Logistiek Coördinatiecentrum COVID-19-Vaccinatie
 -Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
 -Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 -Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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>



De zorg voor morgen begint vandaag



5.1.2e

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 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: A192701 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 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 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

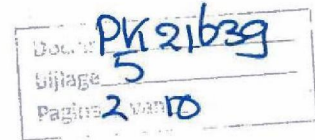
Klachtomschrijving: Vreemde voorwerpen in de injectiespuiten. Een van de injectiespuiten is onderzocht door de afdeling GZB-PRS van het RIVM.

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 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

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 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

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

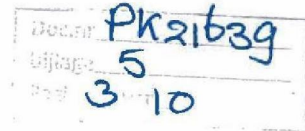
Ik ontvang graag een bevestiging.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e



5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wednesday, August 18, 2021 11:32
To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5
Cc: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5
Subject: [redacted] 5.1.5 PC202106 lekkage blunt optreknaald

Beste [redacted] 5.1.2e

Mocht je toch nog exemplaren nodig hebben, dan heb ik 5 exemplaren beschikbaar, met aanzienlijke lekkage.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 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 [redacted] 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 <[redacted] 5.1.2e@[redacted] 5.1.5>
Sent: dinsdag 17 augustus 2021 15:43
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@[redacted] 5.1.5>
Cc: [redacted] 5.1.5 <[redacted] 5.1.2e@[redacted] 5.1.5>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5
Subject: RE: [redacted] 5.1.5 PC202106 lekkage blunt optreknaald

Beste [redacted] 5.1.2e

Spijtig om de klacht te vernemen. Wij zullen daarom de klacht onderzoeken samen met ons fabrikant in China.

Voor deze klacht hebben wij geen monsters nodig. Wij relateren deze aan de klacht PK 21639.

Ik zal de resultaten van het onderzoek delen zodra deze bekend zijn.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

[redacted] 5.1.2e

5.1.5
+31 5.1.2e

Doc. nr. PK 21639
Bijlage 5
Pagina 4 van 10

Van: 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: maandag 16 augustus 2021 12:59

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @

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 PC202106 lekkage blunt optreknaald

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: PC202106

Klachtdatum: 16-8-2021

Organisatie: diverse GGD's

Klachtomschrijving: vaccin lekt vanuit de hub van de blunt naald

Art. nr: 5.1.5 blunt needle 18Gx38mm

Aantal exemplaren: 4

Batch nr: 210410 en anderen

Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan 5.1.5

Graag een bevestiging van deze klacht.

Graag overleg over de aanlevering van de monsters

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)

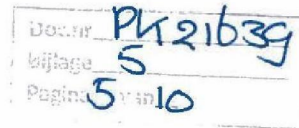
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>



5.1.2e

From: 5.1.2e
Sent: Monday, August 23, 2021 10:27
To: 5.1.2e 5.1.5
Cc: 5.1.5 5.1.2e 5.1.5
Subject: PC202103 en PC202106 lekkage blunt optreksnaald
Attachments: 5.1.5 PC202106 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Helaas neemt 5.1.5 de telefoon niet op dit moment 23-8-2021 10:25.
 Laten we een afspraak maken om de monsters te overhandigen en van de lekke bluntnaalden. Zie voor meer informatie ook klacht PC202106.

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 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: vrijdag 20 augustus 2021 16:31
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: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreksnaald

Beste 5.1.2e

Dank voor jouw reactie.

Ik prefereer een persoonlijke overhandiging van de monsters. Mocht het ophalen echt niet lukken dan zullen wij ze retour sturen.

Aanvullend op deze klachtmelding wil ik bijgevoegde foto's nog delen. Hierop is duidelijk het kleur- en lengteverschil te zien tussen beiden naalden. Links: onbekend (de door ons ontvangen monster), rechts: een 5.1.5 naald.

Dit betekent dat niet alleen de spuit van BD is, maar dat ook de naald van een nog onbekend merk is. Wellicht is dit bruikbare informatie voor jullie verdere onderzoek.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

PK21639
5
6 10

+31 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 19 augustus 2021 11:11

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5

<5.1.2e@>

5.1.5

Onderwerp: 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

Hierbij mijn reacties in blauw:

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk te veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen. **Het gaat om een eenmalige klacht, dus ik wil de klacht afsluiten en het monster mag je retoursturen, zie hiervoor mijn adres in de handtekening**
- De klacht betreffende lekkage van de blutneedle is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de blutneedle. **Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is. Zoals al eerder gemeld heb ik hier nog een 5-tal monsters liggen die lekkage vertonen, RIVM klachtnr. PC202106**

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 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 18 augustus 2021 15:05

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 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

Docnr	PK 21639
Bijlage	5
Pagina	7 van 10

Zie mijn reactie in onderstaand bericht in het rood gemarkeerd.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e

5.1.5

+31 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 18 augustus 2021 11:47

Aan: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

CC: 5.1.5 5.1.2e @rivm.nl; 5.1.2e 5.1.5

Onderwerp 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste 5.1.2e

Dank voor je reactie,

De klacht heb ik opnieuw beoordeeld en gerelateerd aan jouw reactie.

- De klacht van de lekkage bij de stamper van de spuit is door jullie niet reproduceerbaar en betreft 1 exemplaar. Mijn voorstel is om dit onderdeel van de klacht te laten vervallen. Ondanks dit een klacht is die niet voor de 5.1.5 spuit geldt, lijkt dit mij wel een serieuze klacht. De plunjer heeft namelijk veel speling waardoor lekkage ontstaat. Monster is hier beschikbaar om op te halen.
- De klacht betreffende lekkage van de blutneedle is al in onderzoek bij 5.1.5 gerelateerd aan klachtnummer PK21639 en PC202106. Mijn voorstel is om deze klacht toe te voegen aan de al eerder gemelde klachten betreffende lekkage van de blutneedle. Wij hebben geen lekkage geconstateerd bij de ontvangen monster. Dit hebben wij met dezelfde configuratie getracht te reproduceren. Hier geldt ook dat er geen lekkage te zien is.

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 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

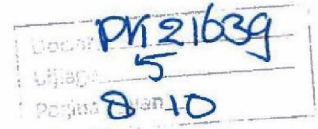
<http://www.rivm.nl>

From: 5.1.2e 5.1.5 5.1.2e @ 5.1.5

Sent: dinsdag 17 augustus 2021 15:42

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

Cc: [redacted] 5.1.5 [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5
 Subject: RE: [redacted] 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald



Beste [redacted] 5.1.2e

Spijtig om de klacht te vernemen.

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

Conform uw opgave zien wij twee verschillende klachtoomschrijvingen.

- Lekkage blunt optreknaald.
- Vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde.

Wij hebben beide klachtoomschrijvingen getracht te reproduceren.

Bij uw aangeleverde klachtmonster zit een BD spuit 3ml waarbij onze optreknaald zit.

Ons valt direct op dat de plunjer heel erg los zit en de aansluiting tussen plunjer en barrel los lijkt te zitten.

Wij hebben met een wateroplossing uw klachten geprobeerd te reproduceren.

- Wij kunnen geen lekkage constateren bij de optreknaald;
- Derhalve zien wij ook geen lekkage 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,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.5

+31 [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: maandag 9 augustus 2021 16:15

Aan: [redacted] 5.1.2e

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.5

<[redacted] 5.1.5@rivm.nl>

Onderwerp: [redacted] 5.1.5 PC202103 lekkage blunt optreknaald

Beste [redacted] 5.1.2e

In navolging van onderstaande klacht heeft het RIVM opnieuw een optreknaald ontvangen met een lekkage:

Klachtnummer: PC202103

Klachtdatum: 30-07-2021

Organisatie: GGD Leeuwarden

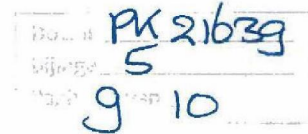
Klachtoomschrijving: vaccin lekt langs de stamper aan onderzijde

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

Aantal exemplaren: 1

Batch nr: 210122

Samples: beschikbaar en/of al geleverd aan [redacted] 5.1.5



Graag een bevestiging van deze klacht. Ook dit exemplaar kan donderdag 12-8-2021 worden meegenomen voor onderzoek.

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

Sent: donderdag 5 augustus 2021 16:16

To: 5.1.2e

Cc: 5.1.2e

<5.1.2e@rivm.nl>

Subject: 5.1.5 klacht RIVM PK21722

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

Klachtomschrijving: 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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

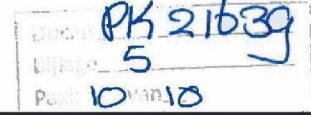
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | 5.1.2e

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>



5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Friday, June 25, 2021 08:53
To: 5.1.2e, 5.1.5, 5.1.2e, 5.1.5
Cc: 5.1.5
Subject: PK21639
Attachments: lekkende naald.jpg; Lekkende optreknaald 5.1.5 .jpg

Dag meneer 5.1.2e

I notice that correspondence with you is in English, when needed I can translate the remaining part of this email.

Graag breng ik u op de hoogte van de een klacht dit nu bij ons binnenkomt, deze hebben wij gelogd onder kenmerk PK21639. Op dit moment zijn er 2 officiële klachten binnengekomen over in totaal 6 spuiten.

Het betreft product: HF Blunt needle 18G x 38mm PP Hub met batchnummer 210115. Hierbij ontstaat lekkage bij de *needle hit*, het plastic omhulsel. Ter verduidelijking heb ik foto's toegevoegd. 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.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Stafeenheid Finance, Compliance en Control (FCC)**

Antonle van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA Bilthoven
Postbus 1, Postvak 73, 3720BA Bilthoven

M: 5.1.2e

Werkdagen: 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

Doc.nr	PK21639
bijlage	6
Pagina	1 van 2

Analyse deeltjes in injectiespuiten vaccinatieprogramma

Analyse: 5 juli 2021

Verslaglegging: 6 juli

Uitvoerders: 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e

Documentversie: 1

Conclusie

De waargenomen lekkage van een opzuignaald kon worden bevestigd. Lekkage vind plaats vanuit het midden van de kunststof hub. Lekkage is niet waargenomen bij andere naalden.

Aanleiding

Melding van lekkage van een naald onder nummer PK 21639.

Monsters

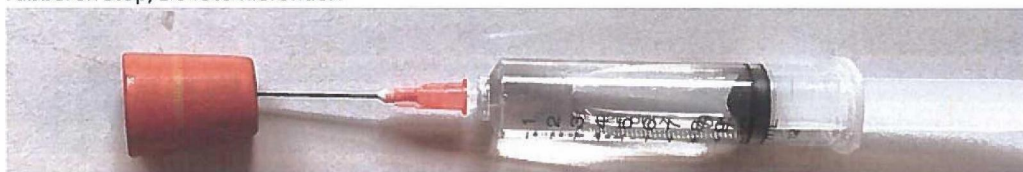
Monstercode	omschrijving	vaccin	lot no	Naald	Spuit
A192401	koker met vaccin vial+naald+spuit	pfizer	FC5089	5.1.5	BD
A192402	koker met vaccin vial+naald 9 gevulde toedieningsspuiten	pfizer	FC5089	5.1.5	Zeroresidual
A192403	koker met 9 naalden in ongeopende verpakking + 1 x naald geopende verpakkingverpakking	Nvt	Nvt	5.1.5 Lot 210115	Nvt
A192404	Bakje met 1 spuit + 6x opzuignaald + 2x toedieningsnaald	Nvt	Nvt	Opzuignaalden 5.1.5 Lot 210115 Toedieningsnaalden Zeroresidual lot 210510	Nvt

Apparatuur

Stereomicroscop MICR/05/08

Methode

Visueel en met behulp van een macromicroscop zijn de monsters beoordeeld op lekkage door een spuit te vullen met water en druk in de naald op te bouwen door deze af te dichten doormiddel van een rubberen stop, zie foto hieronder.



Resultaten

In de opzuignaald van ordernummer A192401 is lekkage waargenomen, zie tabel en foto's hieronder. De lekkage trad op in de kunststof hub, ter hoogte van de onderkant van de stalen naald.

VERTROUWELIJK

ondersteuning interne vraag door GZB-PRS

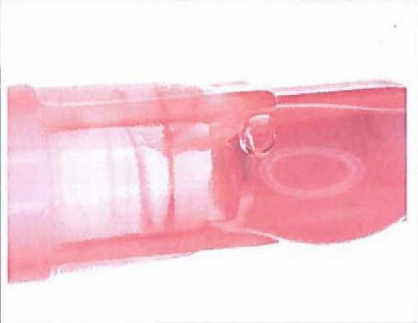
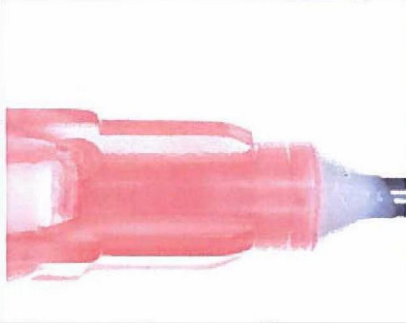

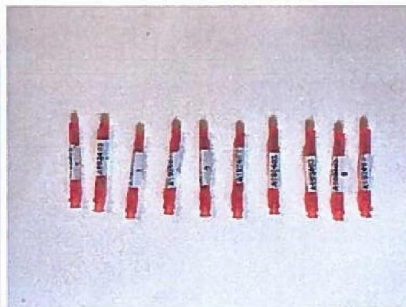
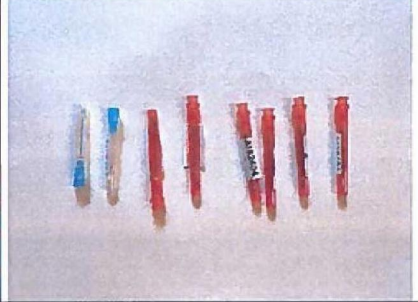
Doc.nr PK 21639
 Wijlage 6
 Pagina 2 van 2

Monstercode	omschrijving	Lekkage	Omschrijving
A192401	koker met vaccin vial+naald+sprit	Ja	Ja lekkage zichtbaar op de plastic hub
A192402	Toedieningsnaald + vaccin	nee	Geen lekkage zichtbaar bij zowel de opzuignaald als de toedieningsnaalden.
A192403	10 naalden 5.1.5 lot 210115	nee	Alle 10 de toedieningsnaalden getest door middel van water; geen lekkage gevonden.
A192404	6x opzuignaald + 2x toedieningsnaald	nee	Zowel de toedieningsnaalden als opzuignaalden getest en geen lekkage gevonden.

Discussie

Er is lekkage waargenomen in de kunststof hub van een enkele opzuignaald.

Foto's

	
A192401	A192401
	
A192402	A192403
	
A192404	