



Documentnummer	p-0010
Versie	18 (Actueel)
Documentcode	SOP
Artikelnummer	

Inhoudsopgave

1. Doel	2
2. Toepassingsgebied.....	2
3. Referenties	2
4. Verantwoordelijkheden.....	2
5. Achtergrond.....	2
6. Procedure	2
6.1. Melding van een klacht.....	2
6.2. Registratie van een klacht.....	3
6.3. Klachtafhandeling	3
6.4. Correcties en recall	4
6.5. Farmacovigilantie	4
6.6. Soorten klachten.....	4
6.7. Classificering	4
7. Voortgang	4
8. Relatiebeheer	4
9. NEN-EN-ISO 15189 (TDM & Toxicologie).....	5
9.1. Verantwoordelijkheden/bevoegdheden	5
9.2. Melden.....	5
9.3. Registratie van een klacht en administratieve verwerking.....	5
9.4. Beoordeling en classificatie	5
9.5. Klachtafhandeling en administratieve verwerking	5

Documentnummer	p-0010
Versie	18 (Actueel)
Documentcode	SOP
Artikelnummer	

1. Doel

Deze procedure beschrijft de manier waarop klachten worden gemeld, goedgekeurd en afgehandeld.

2. Toepassingsgebied

Deze procedure is van toepassing op klachten over producten en diensten geleverd door AHZ en FHZ.

3. Referenties

GMP hoofdstuk 8, GDP hoofdstuk 6.2.

ISO 15189:2023, hoofdstuk 7.7

4. Verantwoordelijkheden

Klachten kunnen rechtstreeks binnenkomen op klachten@ahz.nl

Klachten kunnen ook via mails, telefonisch of mondeling binnenkomen. Deze klachtmeldingen worden altijd door de ontvanger binnen de AHZ/FHZ aangemeld op klachten@ahz.nl

De QA officer is verantwoordelijk voor de registratie van de klachten gemeld op klachten@ahz.nl in de KEM Module.

Entiteit AHZ:

Product en dienstverlening klachten:

De aangewezen verantwoordelijke in de KEM module is verantwoordelijk voor beoordeling en afhandeling van de klacht.

De afdelingsleiding is verantwoordelijk voor het proces en de finale afhandeling in de KEM module.

BCL-Apotheek klachten:

Deze klachten worden afgehandeld door de afdeling QA.

Entiteit FHZ:

Dienstverlening klachten:

De aangewezen verantwoordelijke in de KEM module is verantwoordelijk voor beoordeling en afhandeling van de klacht.

De afdelingsleiding is verantwoordelijk voor het proces en de finale afhandeling in de KEM module.

TDM en Toxicologie:

Afdelingsleiding laboratorium TDM en Toxicologie is verantwoordelijk voor de afhandeling van klachten die betrekking hebben op TDM & Toxicologie, zie verder hoofdstuk 8.

5. Achtergrond

Een klacht is een uitdrukking van ontevredenheid gericht aan een organisatie met betrekking tot haar producten of diensten of het proces van klachtenbehandeling zelf waarbij expliciet of impliciet een respons of oplossing wordt verwacht.

6. Procedure

Deze procedure beschrijft hoe een klacht wordt gemeld, geregistreerd en afgehandeld.

Afdeling overstijgende dienstverlening klachten binnen en tussen de entiteiten AHZ en FHZ worden afgehandeld conform de [Procedure - SOP Deviatie](#)

6.1. Melding van een klacht

Entiteit AHZ

Een product en/of dienstverlening klacht door een klant/afnemer van de entiteit AHZ kan rechtstreeks worden gemeld op klachten@ahz.nl. Ook kunnen klachten telefonisch, via mail of mondeling bij iedereen binnenkomen en worden dan door de ontvanger aangemeld op klachten@ahz.nl

Documentnummer	p-0010
Versie	18 (Actueel)
Documentcode	SOP
Artikelnummer	

Entiteit FHZ

Een dienstverlening klacht door een afnemer/klant van de entiteit FHZ kan rechtstreeks worden gemeld op klantenservice@ahz.nl. Ook kunnen klachten telefonisch, via mail of mondeling bij iedereen binnenkomen en worden door de ontvanger gemeld bij de klantenservice of leiding.

Alle klachten worden periodiek voorgelegd aan de Responsible Person (RP). De RP draagt zorg voor de volledige informatie ten behoeve van de afhandeling van de klacht en zorgt dat de klacht wordt geregistreerd als incident. Deze incidenten worden besproken in periodieke klant-overleggen.

Klachten gemeld via de kwaliteitsafdelingen van klanten/afnemers zijn officieel gelogd in hun kwaliteitssysteem en deze klachten worden om deze reden wel volgens Hoofdstuk 6.2 geregistreerd en volgens Hoofdstuk 6.3 afgehandeld.

Bij een inhoudelijke product klacht geleverd door de entiteit FHZ wordt de klant/afnemer geacht, conform gemaakte afspraken, zelf contact met de leverancier/groothandel op te nemen.

Eventuele ondersteuning wordt verleend bij het verstrekken van contactgegevens.

Dit geldt ook voor inhoudelijke productklachten over geleverde producten door de entiteit FHZ aan de entiteit AHZ. Echter voor de producten die FHZ aan IB levert zal FHZ de klachten afhandeling verzorgen, voor de door FHZ ingekochte producten.

6.2. Registratie van een klacht

6.2.1 Alle klachten die worden gemeld op klachten@ahz.nl worden door de afdeling QA uiterlijk binnen 2 werkdagen na melding vastgelegd in de KEM module [werkinstructie Klachten en Meldingen module Inception](#). De klant wordt middels een mail op de hoogte gesteld van correcte ontvangst van de klacht en geïnformeerd onder welk nummer de klacht is geregistreerd alsmede aan wie de klacht in behandeling is gegeven, d.w.z. de inhoudsdeskundige en tevens verantwoordelijke binnen de KEM module.

6.2.2 Eventuele bijbehorende foto's, aanvullende documentatie en mails worden in de registratie als bijlagen toegevoegd.

6.2.3 Ontbrekende informatie die nodig is voor een goede registratie wordt opgevraagd bij de klant en na ontvangst alsnog verstrekt aan de verantwoordelijke met het verzoek de registratie aan te vullen met deze gegevens, o.a. chargenummer(s).

6.2.4 Indien klachtenmonsters fysiek niet aanwezig zijn worden deze alsnog opgevraagd bij de klant en bij binnenkomst overgedragen aan de verantwoordelijke.

6.2.5 Indien een mogelijke creditering volgt wordt ook Hoofd Logistiek ter informatie meegenomen.

6.2.6 De acties door QA aan klant uitgezet worden in de registratie vermeld.

6.2.7 De verantwoordelijke wordt via mail geïnformeerd over de registratie van de nieuwe klacht.

6.3. Klachtafhandeling

6.3.1 De verantwoordelijke beoordeelt de klacht en klachtenmonster(s).

6.3.2 De verantwoordelijke onderhoudt het contact met de klant m.b.t. uitvragen en updates.

6.3.3 De verantwoordelijke initieert waar nodig overleg met andere afdelingen, waaronder QA. Vanuit dit overleg kan in bepaalde gevallen voortkomen dat een andere verantwoordelijke wordt aangewezen voor een klacht. De klacht wordt dan in onderling overleg doorgestuurd in de KEM module naar de nieuwe verantwoordelijke.

6.3.4 De verantwoordelijke zorgt voor het aanmaken van eventuele maatregelen en de opvolging (afhandeling) hiervan.

6.3.5 De verantwoordelijke bepaalt of creditering van toepassing is en maakt hiertoe een maatregel aan voor Hoofd Logistiek; klachtenmonsters worden fysiek overgedragen aan Hoofd Logistiek.

6.3.6 De verantwoordelijke houdt trends in de gaten en past daar waar nodig de maatregelen op aan.

6.3.7 De verantwoordelijk informeert de klant via mail over de finale afhandeling van de klacht en neemt hierin altijd in de cc relatiebeheer@ahz.nl mee. Deze mail wordt toegevoegd aan de melding, waarna de melding wordt doorgestuurd naar het Hoofd van de Afdeling.

Documentnummer	p-0010
Versie	18 (Actueel)
Documentcode	SOP
Artikelnummer	

6.3.8 Hoofd van de Afdeling beoordeelt de klachtafhandeling door verantwoordelijke en handelt bij akkoord de klacht af ter finale afsluiting in de KEM module.

6.4. Correcties en recall

Correcties betreffen de directe actie(s) om eventuele verdere schade te voorkomen en vinden altijd plaats in overleg met RP bij een FHZ klacht en bij AHZ in overleg met de leiding van de betreffende afdeling en/of QA.

Bij een klacht van een door de AHZ geleverd voorraad product vindt de correctie altijd plaats in overleg met de vrijgifteapotheker en/of Gevestigd Apotheker.

De correctie kan eventueel een recall tot gevolg hebben. De recall opvolging vindt plaats middels de recall procedure [Procedure - SOP Terugroepen van geneesmiddelen \(recall\)](#).

Bij een door de AHZ geleverde individuele bereiding vindt de correctie altijd plaats in overleg met de dagapotheker, Hoofd afdeling en/of Gevestigd Apotheker.

6.5. Farmacovigilantie

Bij een klacht over een door de AHZ geleverd product vindt altijd bij registratie door QA een directe toetsing plaats of het hier kan gaan om een farmacovigilantie melding. Opvolging hiervan vindt plaats middels de [Procedure - SOP Farmacovigilantie AHZ](#).

6.6. Soorten klachten

De mogelijke oorzaak van de klacht wordt vastgesteld en onderverdeeld in de volgende categorieën:

product : de klacht is veroorzaakt door gebruik van een verkeerd product of bereidingswijze

ruimte : de klacht is veroorzaakt door een afwijking in de productieruimte incl.

luchtbehandeling, waterinstallatie, etc.

document : de klacht is veroorzaakt door een fout in de documentatie

apparatuur : de klacht is veroorzaakt door utensiliën en apparatuur die gebruikt zijn bij de productie van het product

materialen : de klacht is veroorzaakt door het gebruik van een afwijking op de materialen

6.7. Classificering

Een klacht wordt door de verantwoordelijke geclassificeerd in: Critical, major of minor, dit afhankelijk van de ernst van de klacht. Door deze classificatie wordt ook de snelheid van opvolging bepaald. Hoofd afdeling beoordeelt bij de finale afhandeling of de klacht juist is geclassificeerd.

7. Voortgang

De voortgang afhandeling klachten wordt gemonitord door Hoofd QA met de afdelingsleiding in de maandelijkse kwaliteit overleggen. Tevens zijn klachten en de afhandeling structureel onderdeel van de [Procedure - SOP Management Review AHZ FHZ](#).

8. Relatiebeheer

Bij de voorbereiding op een klantenbezoek wordt in de KEM module een overzicht aangemaakt van klachten van deze betreffende klant. Bij nog niet afgehandelde klachten wordt bij de verantwoordelijke navraag gedaan over de status van de klacht, zodat de klant hierover kan worden geïnformeerd.

Documentnummer	p-0010
Versie	18 (Actueel)
Documentcode	SOP
Artikelnummer	

9. NEN-EN-ISO 15189 (TDM & Toxicologie)

9.1. Verantwoordelijkheden/bevoegdheden

Alle medewerkers van de afdeling TDM & Toxicologie zijn verantwoordelijk voor het melden van klachten aan de hoofdanalist én kwaliteitsfunctionaris TDM & Toxicologie. Als een klacht gemeld is via klachten@ahz.nl en bestemd voor de TDM & toxicologie, is de QA-medewerker verantwoordelijk voor het doorgeven van de klacht aan de kwaliteitsfunctionaris én hoofdanalist TDM & Toxicologie. De kwaliteitsfunctionaris TDM & Toxicologie is verantwoordelijk voor de registratie van de klachten. De hoofdanalist TDM & Toxicologie is verantwoordelijk voor de behandeling van de klachten. Het Hoofd laboratorium TDM & Toxicologie is verantwoordelijk voor afhandeling van de TDM-gerelateerde klachten.

9.2. Melden

Klachten kunnen door alle gebruikers van de dienstverlening van het laboratorium (klant) rechtstreeks worden gemeld op klachten@ahz.nl. Deze klachten worden door de QA medewerker doorgezonden naar de kwaliteitsfunctionaris- en hoofdanalist TDM & Toxicologie van het laboratorium. Tevens kunnen klachten telefonisch of via persoonlijke mail binnenkomen. Alle klachten worden voorgelegd aan de hoofdanalist. De hoofdanalist draagt zorg voor de volledige informatie ten behoeve van de afhandeling van de klacht en zorgt dat de klacht wordt gemeld aan het Hoofd laboratorium en voor verdere registratie aan de kwaliteitsfunctionaris TDM & Toxicologie.

9.3. Registratie van een klacht en administratieve verwerking

Een klacht wordt na ontvangst door hoofdanalist- of kwaliteitsfunctionaris TDM & Toxicologie verder in behandeling genomen. De klacht wordt geregistreerd in de KEM-module zie, [werkinstructie Klachten en Meldingen module Inception](#) en in het Excelbestand G/laboratorium/kwaliteit (TDM) /Totaaloverzicht afwijkingen oorzaak oplossing en operationaliteit.

9.4. Beoordeling en classificatie

De hoofdanalist TDM & Toxicologie draagt zorg voor verdere invulling van de klacht en bepaald op basis van een risico analyse de van toepassing zijnde classificatie. Een klacht wordt door de hoofdanalist geclassificeerd in: Critical, major of minor, dit afhankelijk van de ernst van de klacht. Indien de hoofdanalist inhoudelijk betrokken is bij de klacht, zal een persoon die niet betrokken is bij het onderwerp, de klacht oppakken om de onpartijdigheid te waarborgen.

9.5. Klachtafhandeling en administratieve verwerking

Voor de afhandeling is het noodzakelijk om de oorzaak en impact van de klacht vast te stellen. Minor klachten kunnen vaak direct worden gecorrigeerd, major en critical klachten worden met behulp van de 4-O systematiek (Oorzaak, Omvang, Oplossing, Operationaliteit) afgehandeld. De dieperliggende oorzaak en omvang kan worden bepaald door gebruik te maken van de 5-W (5x waarom vragen) of van de visgraatmethode met de 5-M's (Middelen, Machine, Methode, Mens, Milieu). Aan de hand van de oorzaak en omvang kunnen voor de oplossing CAPA's worden geformuleerd dit wordt vastgelegd in de KEM module en in het Excelbestand: G/laboratorium/kwaliteit (TDM) /Totaaloverzicht afwijkingen oorzaak oplossing en operationaliteit. De doeltreffendheid van de getroffen maatregelen en/of operationaliteit wordt beoordeeld via evaluatiechecks, interne audits of management review. Het streven is om uiterlijk 3 weken na ontvangst van de klacht een inhoudelijke reactie te geven. Als de verwachting is dat dit niet binnen 3 weken gaat lukken dan wordt de klant hier tussentijds op hoogte gesteld met een geldige reden. De klachtenafhandeling zal niet leiden tot discriminerende maatregelen voor de betrokken partijen, zo wordt een instelling/klant of collega niet anders behandeld of benaderd, achtergesteld of uitgesloten, omdat zij een klacht hebben ingediend of betrokken zijn bij de klacht. De klachtenafhandeling wordt uitgevoerd door personen die niet bij het onderwerp betrokken zijn en zodoende onpartijdig zijn. De klant wordt geïnformeerd over de afhandeling van de klacht, hiervan vindt altijd bevestiging plaats middels mail. Klachten worden jaarlijks in het managementreview geëvalueerd.