



<b>Documentnummer</b>	p-0010
<b>Versie</b>	19 (Actueel)
<b>Documentcode</b>	SOP
<b>Artikelnummer</b>	

## 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

<b>Documentnummer</b>	p-0010
<b>Versie</b>	19 (Actueel)
<b>Documentcode</b>	SOP
<b>Artikelnummer</b>	

## 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](mailto: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](mailto:klachten@ahz.nl)

De QA officer is verantwoordelijk voor de registratie van de klachten gemeld op [klachten@ahz.nl](mailto: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 dienstverleningsklacht door een klant/afnemer van de entiteit AHZ kan rechtstreeks worden gemeld op [klachten@ahz.nl](mailto: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](mailto:klachten@ahz.nl).

<b>Documentnummer</b>	p-0010
<b>Versie</b>	19 (Actueel)
<b>Documentcode</b>	SOP
<b>Artikelnummer</b>	

### Entiteit FHZ

Een opmerking over de dienstverlening van FHZ door een afnemer/klant kan rechtstreeks worden gemeld op [klantenservice@ahz.nl](mailto:klantenservice@ahz.nl). Ook kunnen opmerkingen telefonisch, via mail of mondeling bij iedereen binnenkomen en worden vervolgens door de ontvanger gemeld bij klantenservice of leiding. De ontvanger legt opmerkingen over de dienstverlening vast in de incidentenlijst. De incidentenlijst wordt per kwartaal op trends beoordeeld door de teamleider. Daarnaast zijn deze meldingen onderdeel van de periodieke Management Review.

De opmerkingen worden besproken in periodieke klant-overleggen.

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

Bij een inhoudelijke productklacht 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 klachtenafhandeling 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](mailto: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 klachtmonster(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. Klachtmonsters 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](mailto:relatiebeheer@ahz.nl) mee. Deze mail wordt toegevoegd aan de melding, waarna de melding wordt doorgestuurd naar het Hoofd van de Afdeling.

<b>Documentnummer</b>	p-0010
<b>Versie</b>	19 (Actueel)
<b>Documentcode</b>	SOP
<b>Artikelnummer</b>	

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 [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 er van structureel onderdeel van [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.

<b>Documentnummer</b>	p-0010
<b>Versie</b>	19 (Actueel)
<b>Documentcode</b>	SOP
<b>Artikelnummer</b>	

### 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](mailto: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](mailto: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 de managementreview geëvalueerd.