

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Tue 1/12/2021 12:34:47 PM
Subject: Doorst: Vragen IGJ - vaccinatie COVID _comment [redacted]
Received: Tue 1/12/2021 12:34:48 PM
[goed vaccinbeheer 006 \[redacted\].docx](#)

Is dit doc nu in definitieve versie beschikbaar?
 Wil t graag ook naar GGD sturen.

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Datum: 11 januari 2021 om 17:24:22 CET
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Vragen IGJ - vaccinatie COVID _comment [redacted]

Wat een mooi tijdige reactie van IGJ , zie in groen mijn reactie op enkele punten, en ook in het document.

Ik zou een eerdere versie van passief / actief gekoelde koelbox weer inplakken, met de twee scenario's. Dus geen passief toestaan voor transporten waarbij boxen vaker geopend worden.

Groet,

[redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 11 januari 2021 16:10
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Vragen IGJ - vaccinatie COVID
Importance: High

Hi [redacted]

Wil jij nog even meelesen. Hieronder wat ik met de opmerkingen heb gedaan.
 Wil je svp document nog een keer lezen voordat ik het doorstuur.

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted] [redacted]
 [redacted]

.....
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 | postvak [redacted]

T +31 (0)30 [redacted]
 M +31 (0)6 [redacted]
 [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igi.nl>
Verzonden: maandag 11 januari 2021 13:14
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igi.nl>; [redacted] <[redacted]@igi.nl>
Onderwerp: RE: Vragen IGJ - vaccinatie COVID

Beste 5.1.2e

We hebben met een aantal inspecteurs naar het document gekeken. Hierbij onze opmerkingen op hoofdlijnen.

Algemeen

- Het voorgestelde document betreft een "one size fits all" versie. Voor wie is dit document bedoeld? **Is ook een one size fits all. Is voor alle uitvoerders.**

De logistieke processen en specifieke supply chain beschrijvingen richting vaccinatiecentra, ziekenhuizen en zo dadelijk instellingen en huisartsen zijn niet voor elke proces hetzelfde. **klopt**

- In een instelling en bij huisartsen zal niet altijd een professionele medicijnkoelkast aanwezig zijn, maar wel een gewone "huis, tuin en keuken"-koelkast. In het document missen instructies voor de opslag van vaccins in dit type koelkast. **Dit willen we eigenlijk niet toestaan!** Omdat dit beneden de gewenste kwaliteit is vermelden we dit niet in dit document, de instructies wijzigen niet wezenlijk. Het niet plaatsen in de deur is toegevoegd evenals de impact van een vriesvak op de temp in de koelkast.

- Verduidelijk vak/engelse termen zoals geëxpireerd door tussenhaakjes "verlopen" hier achter te plaatsen, excursies door tussenhaakjes "afwijking" achter te plaatsen, "gekalibreerd" en "gevalideerd" verduidelijken wat hiermee wordt bedoeld etc. **Aangepast**

Eisen goed vaccinbeheer

1. Training → document niet alleen afgetekend, ook gedateerd. **Aangepast**
2. Ontvangst → wat moet er gebeuren in het geval van een beschadigde doos, zichtbare lekkage of beschadigde flacons? **Aangepast**
3. Opslag →
 - Bij plaatsen in de koelkast, niet alleen achterkant, maar ook niet op bodemplaat of tegen bovenwand product plaatsen. → koelkast niet meer dan 70% beladen ivm goede lucht doorstroming. mn ook temperatuurverloop controleren; Het gaat er om dat de temperatuur aantoonbaar tussen de 2-8 C blijft. Ook nog iets over ijsvorming in de koelkast opnemen. **Aangepast** 5.1.2e **check je nog even!** Iets aangepast
4. Gebruik van vaccins → lege flacons niet alleen altijd in WIVA-vat (watvoor afgesloten box gebruiken de instellingen?), maar ook niet onbeheerd achter laten bij bv pauze. **Aangepast**

Ompakken en doorleveren vaccins

- Maak hier "ompakken en distribueren" van te maken → Doorleveren is gekoppeld aan het zijn van een apotheek en "eigen bereidingen" die aan collega apotheken mogen worden doorgeleverd. Het proces hieronder heeft te maken met distributie. **Aangepast**
- De algemene uitleg moet specifieker. Hierbij voorstel:

5.1.2i

Aangepast

- Ten aanzien van deze laatste alinea: Beter uitsplitsen waar de hoofdlocatie voor verantwoordelijk is, en waarvoor de sublocatie verantwoordelijk is. **Is volgens mij niet nodig. Bij elke actie is duidelijk wie wat doet**

1. Uitgifte door distributiepunt

- o Let op; om diefstal en dergelijke tegen te gaan is meegeven aan een derde persoon die zegt te handelen in naam van de apotheker of arts ook niet handig. Gebruik het liefst een transportbedrijf dat gespecialiseerd is in het transport van geneesmiddelen of een eigen koeriersdienst van het ziekenhuis die eveneens ervaring heeft in transport van geneesmiddelen. **Aangepast**
- o Maak overal van "doorgeleverd" → "gedistribueerd" **Aangepast**

Bijzondere situaties

b) Geëxpireerd vaccin

N.B. Staat er ergens nog iets over geëxpireerde VTGM spuiten, die langer dan 6 uur bewaard zijn geweest? **Wat wordt hiermee bedoeld? @susan?** Weet niet, ik vermoed de spuiten met 'aangemaakt' vaccin+diluant? Mss kent leslie de term

c) Productklacht

N.B. Productdefecten moeten ook gemeld worden bij IGJ (door het RIVM). **Dit is niet relevant voor de uitvoerder. Dat doet het RIVM. Hoeft niet in deze instructie**

Bijlage 1

- o Thermometer en alarm dienen ook gekalibreerd resp. gevalideerd te zijn.
- o Koelkasten niet meer dan 70% beladen ivm goede luchtdoorstroming. **Dit gaat niet over de koelkast maar oevr hoe je de koelkast gebruikt. Dit staat al eerder opgenomen bij punt 3 vaccinbeheer. Verwijderd in bijlage.**
- o In geval van nood (uitval koelkast) dient een noodoplossing aanwezig te zijn voor verplaatsen van de vaccins. **Aangepast**

Bijlage 2

- o Nav passief gekoelde koelboxen → Een passief gekoelde koelbox is veelal niet gevalideerd voor meer dan twee keer open en dicht. Eerste keer bij plaatsen product, tweede keer bij uithalen product. Als het transport dan ook nog 4 uur mag duren in een verder niet geconditioneerd voertuig is het risico op bederf zeer groot.
→ Voor directe transporten van A naar B zonder tussenstop waarbij de koelbox/tas open gemaakt wordt, volstaat een passief gekoelde koelbox/tas. (in andere gevallen niet)

Wij geven aan dat passief ook mag als actief niet mogelijk is. @ 5.1.2e wat doen we hiermee? Ik had het in een eerdere versie ook zo gesteld zoals IGJ nu zegt. We kunnen net zoals bij de medicijn koelkast nu ook de strikte lijn aanhouden zodat als uitvoerenden hier van afwijken ze het iig niet van ons hebben. Evt navragen bij Gwylim?

- o Nav temperatuurligger → Wordt die logger (voor zover niet geïntegreerd) meegeleverd en geactiveerd bij de distributeur zodra de koelbox met de vaccinverpakkingen dicht wordt gedaan? **Ja, aangepast**
- o N.B. Bevroren koelelementen condenseren tijdens het transport. Wanneer de verpakkingen met vaccins tegen de koelelementen aanliggen worden die vochtig en wanneer die verpakkingen erg nat worden kunnen die gemakkelijk beschadigen. Dit voorkomen is aan te bevelen bijv. door de verpakte vaccins in een plastic zak in de koelbox te bewaren. **Aangepast** Wij hebben gesteld dat de koelelementen niet in hetzelfde compartiment als de vaccins moeten liggen maar à la.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

dr.

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06 5.1.2e
 T 088 120 5000 (Algemeen nummer)

5.1.2e @igj.nl

<https://www.igj.nl/>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

Verzonden: maandag 11 januari 2021 08:23

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Vragen IGJ - vaccinatie COVID

Ter info, recentere versie

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

Verzonden: zondag 10 januari 2021 21:15

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Vragen IGJ - vaccinatie COVID

Hallo,

Ondertussen is er alweer een nieuwe versie. Vooral veel puntjes op de i. De inhoudelijke wijzigingen heb ik er nog in laten staan. Als jullie nog niet begonnen zijn dan kunnen jullie het beste met deze versie werken. Zo niet, is vorige versie ook goed.

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted] [redacted]

[redacted]

.....
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 | postvak [redacted]

T +31 (0)30 [redacted]

M +31 (0)6 [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: zaterdag 9 januari 2021 14:19

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Vragen IGJ - vaccinatie COVID

Beste IGJ Collegae,

We hebben bij DVP een stuk gemaakt voor de uitvoerenden mbt goed vaccinbeheer. Dit stuk kan ook door de uitvoerders gebruikt worden voor trainingsdoeleinden. Zouden jullie mee kunnen lezen. Ik wil het stuk graag op maandag einde middag definitief maken. Ik hoop daarom dat jullie voor maandag 12h (excuus voor deze korte reactietijd!) reactie kunnen geven.

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted] [redacted]

[redacted]

.....
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 | postvak 5.1.2e

T +31 (0)30 5.1.2e
M +31 (0)6 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*

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"