



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Inspectierapport
Landelijk Consortium Hulpmiddelen

7 december 2020

Inhoudsopgave

1	Aanleiding inspectiebezoek	3
1.1	<i>Leeswijzer.....</i>	3
1.2	<i>Achtergrond.....</i>	3
1.3	<i>Toetsing</i>	4
2	Conclusie	5
3	Handhaving/ aanbevelingen	7
4	Uitvoering van het inspectiebezoek LCH	9
4.1	<i>Inleiding</i>	9
4.2	<i>Methodiek.....</i>	9
4.3	<i>Algemene informatie</i>	9
4.4	<i>Status van het LCH.....</i>	10
5	Resultaten van het inspectiebezoek LCH.....	11
5.1	<i>Bedrijfsvoering en kwaliteit</i>	11
5.1.1	<i>Kwaliteitssysteem.....</i>	11
5.1.2	<i>Leveranciersbeoordeling</i>	11
5.1.3	<i>Interne audit.....</i>	11
5.1.4	<i>Ingangscntrole en formeel vrijgave van de goederen.....</i>	11
5.2	<i>Governance.....</i>	12
5.2.1	<i>Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden.....</i>	12
5.2.2	<i>Processen taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden</i>	13
5.2.3	<i>Overlegmomenten</i>	13
5.2.4	<i>Systemen</i>	13
5.2.5	<i>Primair proces en verantwoording inkoopfase</i>	13
5.2.6	<i>Voorraad.....</i>	14
5.2.7	<i>Opslagfase</i>	14
5.2.8	<i>Afstotingsfase.....</i>	15
5.2.9	<i>Uitlevering</i>	15
5.3	<i>Toezien op de mate van borging van processen en procedures en sturing hierop door het management.....</i>	15
5.3.1	<i>Verantwoording</i>	15
5.3.2	<i>Toekomstige inrichting LCH.....</i>	16
	Bijlage 1 20201117 Verslag inspectiegesprek VWS-LCH.....	17
	Bijlage 2 Geraadpleegde documentatie.....	22

1 Aanleiding inspectiebezoek

In het kader van haar toezichthoudende taak brachten de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en de Inspectie Sociale zaken en Werkgelegenheid (hierna: I-SZW) op 29 september 2020 een bezoek aan het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (hierna: LCH). Om de grote vraag aan beschermende middelen het hoofd te kunnen bieden, wordt in Nederland op tijdelijke basis toegestaan dat deze middelen onder bepaalde voorwaarden niet volledig hoeven te voldoen aan de wettelijke eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en de wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen (MHM). I-SZW en IGJ zijn ieder toezichthouder en willen 6 maanden na het operationeel worden van het LCH oordelen of aan deze voorwaarden is voldaan.

Na het bezoek van 29 september jl. hebben de inspecties ieder voor een eigen vervolg gekozen. I-SZW heeft een vervolgbezoek gebracht aan het LCH en hierover gerapporteerd per brief d.d. 17 november 2020. Voor de IGJ gaf het bezoek aan het LCH aanleiding tot een aanvullend gesprek met de beleidsdirectie GMT van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dat gesprek vond 17 november 2020 plaats.¹

1.1 Leeswijzer

Dit rapport beschrijft de uitvoering (hoofdstuk 4) en resultaten (hoofdstuk 5) van het inspectiebezoek van de IGJ en I-SZW aan het LCH van 29 september 2020. Inzichten uit het aanvullende gesprek met de beleidsdirectie GMT zijn meegenomen om tot de conclusies (hoofdstuk 2) en handhaving / aanbeveling (hoofdstuk 3) te komen.

1.2 Achtergrond

Het LCH laat in een presentatie zien dat het LCH in maart 2020 speciaal is opgericht vanwege de schaarste die, ten gevolge van de corona pandemie, ontstond aan voldoende PBM en MHM. Het doel is om gedurende de COVID-19 pandemie zo snel mogelijk voldoende PBM en MHM van de juiste kwaliteit in te kopen en beschikbaar te stellen aan zorgaanbieders. Door de wereldwijde verspreiding van het virus en de daaruit voortvloeiende explosieve vraag naar beschermende middelen ontstond hieraan al snel schaarste in de zorg.

Er liggen inmiddels honderden miljoenen MHM en PBM op voorraad. Met name de inkoop, controle en uitlevering van deze beschermende middelen zijn onderwerpen die de inspecties hebben onderzocht.

Een groot deel van deze middelen is niet voorzien van de vereiste CE-markering met de daarbij behorende kwaliteitseisen. Het op de markt brengen van niet CE-gemarkeerde PBM en MHM wordt tijdelijk toegestaan als aan een aantal criteria wordt voldaan. De inspecties verwachten dat het LCH voldoet aan deze criteria om zodoende de kwaliteit en de veiligheid van de betrokken hulpmiddelen te kunnen garanderen.

De IGJ ziet toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, waaronder de Wet op de medische hulpmiddelen. De I-SZW ziet toe op naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van een gezonde en veilige werkomgeving, waaronder het Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.

¹ Bijlage 1

1.3 Toetsing

Toetsing is gebaseerd op;

Nationale wetgeving

- Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018
- Wet op de medische hulpmiddelen
- Besluit op de Medische hulpmiddelen

Europese Aanbeveling

- Aanbeveling(EU)2020/403 van de commissie van 13 maart 2020

De IGJ heeft geconstateerd dat via het LCH in een korte tijd in een periode van crisis een indrukwekkende organisatie is opgezet, die de inkoop, sampling, opslag en uitlevering verzorgt van miljoenen beschermende middelen en testbenodigdheden. Door gebruik te maken van de expertise van alle bij het LCH betrokken samenwerkende organisaties, is daartoe voortvarend een operationeel systeem opgezet. Op grond van de in dit rapport beschreven bevindingen komt de inspectie tot de conclusie dat het LCH voldoet aan een operationele invulling van de actuele beschikbaarheidsproblematiek voor hulpmiddelen, maar dat de borging van de inrichtingsprocessen en daarmee van de kwaliteit van uitgeleverde producten (nog) onvoldoende aanwezig is.

Status van het LCH onduidelijk

De inspectie concludeert na het inspectiebezoek van 29 september 2020 en uit het aanvullend gesprek met VWS/GMT op 17 november 2020, dat door de initiële opzet van het LCH als samenwerkingsverband, de status van het LCH als entiteit onduidelijk is. Met name wie nu de eindverantwoordelijke is voor de activiteiten van het LCH. Wie is verantwoordelijk voor de aansturing van de betrokken functionarissen? Wie is verantwoordelijk voor de uiteindelijke kwaliteitsborging van de uit te leveren producten en de daarbij geldende wettelijke kaders, dan wel tijdelijke richtlijnen?

De inspectie concludeert dat het niet duidelijk is welke taakstellingen het LCH heeft onderscheiden naar de verschillende productsoorten, beschermingsmiddelen, testmateriaal en beademingsapparatuur. Tijdens de inspectie is vastgesteld dat de activiteiten van het LCH zich richtten op beschermingsmiddelen en test materiaal. In onderliggende stukken lijkt de taakstelling uitgebreid met beademingsapparatuur. De inspectie constateert dat deze taakstellingen echter van verschillende aard zijn.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden niet in samenhang vastgelegd

Hoewel functionarissen hun persoonlijke verantwoordelijkheden voelen en invullen, zijn de diverse taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (TVB's) niet in samenhang vastgelegd en expliciet belegd. Er zijn geen functieprofielen voor functionarissen beschreven. Binnen het LCH zijn de lijnen kort en overleggen zijn informeel. Beslissingen naar aanleiding van overleggen worden slechts incidenteel vastgelegd. Verantwoording over inkoop, uitlevering, kwaliteit en financieel beleid is niet als systeem vastgelegd.

(Interne) Procedures en werkprocessen onvoldoende vastgelegd.

Er is een checklist die wordt gebruikt bij de inkoop, inclusief het verzoek van een proefaankoop en het ter controle aanbieden van dit sample aan het RIVM. De checklist schiet op in ieder geval de volgende aspecten tekort:

- De checklist geeft geen antwoord op welke normering relevant is, noch op welke normen de aangeboden hulpmiddelen worden gecheckt.
- Niet duidelijk is hoe beoordeeld wordt op authenticiteit van de aangeboden documentatie. Inhoudelijke kennis over certificaten en technische documenten van leveranciers ontbreekt.
- De checklist is niet conform de procedure als verteld op 29 september jl.. De HOTS bedrijfscontrole vindt in tegenstelling wat verteld is volgens de checklist plaats nadát de overeenkomst is gesloten.
- In de checklist is niet terug te vinden dat er een sample test plaatsvindt voorafgaand aan de overeenkomst.

Er is buiten de checklist geen procesbeschrijving voor de inkoopprocedure voor in ieder geval de volgende aspecten:

- De systematiek van opslag van goederen, het vrijgeven voor aflevering, dan wel het in quarantaine plaatsen is niet vastgelegd in procedurebeschrijvingen en werkprocessen.
- Er zijn geen processen beschreven die de houdbaarheidsdata, steriliteit e.d. borgen.
- Er zijn geen procedures vastgelegd ten aanzien van mogelijke terugroepacties, dan wel veiligheidsmeldingen over producten.

Controle zorgaanbieders niet duidelijk

Duidelijk is dat het LCH een noodvoorziening is en niet wil concurreren met de reguliere aanbieders en inkoopkanalen. Niet duidelijk is aan welke eisen een zorgaanbieder moet voldoen om gebruik te kunnen maken van deze noodvoorziening en hoe dit wordt geverifieerd door het LCH.

Kwaliteitscontrole onvoldoende ingericht

LCH beschikt nog niet over een 'control' functie die, los van de operatie, de opzet en werking van de logistieke en financiële processen volgt en de kwaliteit daarvan borgt. Zonder deze controlefunctie is het niet goed mogelijk werkprocessen te borgen, te checken, te evalueren en waar aan de orde bij te stellen. Anticipatie en/of interventie op eventuele onvolkomenheden in de ingerichte processen is hierdoor op zijn minst vertraagd, zo niet onmogelijk. Managementcontrole vindt hierdoor alleen plaats op basis van aangeleverde rapportages, zonder controle of het onderliggende systeem zoals beoogd functioneert.

3 Handhaving/ aanbevelingen

Het inspectiebezoek aan het LCH, het aanvullende gesprek met de beleidsdirectie VWS/GMT en de aangeleverde onderliggende stukken, geven de inspectie het beeld dat er sprake is van inherente en substantiële aansturing van het consortium vanuit de beleidsdirectie GMT op de aspecten beleid, te behalen doelen, inrichtingskaders, kwaliteit en financiën. Dit blijkt ook uit de ingebouwde interventiemogelijkheden, de verantwoordingsafspraken en de aanstelling vanuit GMT van operationeel verantwoordelijken. Ook in de recent herijkte governance structuur (met een operationele rol voor het CIBG) is dit het geval.

De inspectie ziet het ministerie, in casu de directie GMT, dan ook als ('bestuurlijk') eindverantwoordelijke en daarmee aanspreekbare, voor de activiteiten van het consortium en in het bijzonder voor de kwaliteitsborging van de uitgeleverde medische hulpmiddelen.

De inspectie heeft ook kunnen vaststellen dat de directie GMT in deze haar verantwoordelijkheid al heeft genomen door een herijkte governance structuur uit te werken en te (laten) implementeren. Deze beweging geeft de inspectie vertrouwen.

De inspectie verwacht dat het ministerie vanuit haar benoemde rol en positie, in nauwe samenspraak met onderliggende partijen CIBG en LCH, de in dit rapport geconstateerde tekortkomingen opheft en genoemde verbeterpunten doorvoert.

De inspectie verwacht daartoe dat binnen een termijn van drie maanden het navolgende is bereikt:

De status van het LCH en de aansturing daarvan is nader ingeregeld. De inspectie vraagt met name aandacht voor het herijkte governance-model. In het nieuwe organogram, zoals opgenomen in de opdrachtbrief CIBG LCH d.d. 23 oktober 2020, is het LCH dubbel opgenomen onder zowel de onderdelen 'beleid' als wel 'operationeel', met respectievelijk bijbehorende aansturingen vanuit GMT als wel vanuit CIBG. De aansturing lijkt daarmee niet eenduidig ingeregeld. Daarnaast vraagt de IGJ aandacht voor de afbakening van de taken en verantwoordelijkheden van de stuurgroep ten opzichte van de directie GMT.

- Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn aantoonbaar in samenhang vastgelegd en belegd bij en gecommuniceerd naar alle betrokken partijen en functionarissen;

In het bijzonder is de (finale) besluitvorming over de kwaliteitsaspecten van de MHM eenduidig belegd en volgens eenduidige criteria vastgelegd. Indien in voorkomend geval extensie op de criteria verleend wordt, dient helder vastgelegd te zijn op welke gronden dit plaatsvindt en wie hier toe beslissingsbevoegd is.

- Er is een operationeel kwaliteitssysteem, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur). Er vindt structureel interne dan wel externe toetsing plaats op dit kwaliteitssysteem;
- De gebruikte informatiesystemen binnen het LCH zijn beheersmatig adequaat op orde en waar mogelijk meer integraal ingericht, zodanig dat adequate managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten beschikbaar is;

- Een systeem van verantwoording aan de eindverantwoordelijke(n) is vastgelegd en aantoonbaar operationeel.

De inspectie ziet graag uiterlijk 1 maart 2021 een resultaatrapportage tegemoet, met daarin beschreven hoe de bovengenoemde aspecten concreet zijn geadresseerd.

Tot slot wil de inspectie de volgende aandachtspunten meegeven:

- In het kader van een onafhankelijke, autonome (en complex gebleken) beleidsmatige rol van de betrokken beleidsdirectie voor de beschikbaarheid én kwaliteitsbewaking van de vanuit het consortium uit te leveren producten, is het te overwegen deze rol zo strikt mogelijk te scheiden van een (gedelegeerde) financiële verantwoordelijkheid voor de daarbij in te zetten overheidsgelden. Bij een duale invulling van beide rollen bestaat er het risico dat deze kunnen gaan schuren.
- Uit de gevoerde gesprekken en onderliggende stukken komt een beeld naar voren dat de beleidsdirectie GMT niet altijd de door haar gewenste aansluiting heeft ervaren met andere beleidsdirecties binnen het eigen ministerie dan wel andere betrokken ministeries. Dit had eenduidige kwaliteitsborging op MHM en PBM ten goede kunnen komen. Op ministerieel niveau kan hier mogelijk een reflectie op plaatsvinden.

4 Uitvoering van het inspectiebezoek LCH

4.1 Inleiding

De inspecties hebben tijdens het bezoek getoetst hoe het huidige operationele logistieke proces is ingericht. Met dit bezoek hebben de inspecties drie doelen waarvan de resultaten elk in een eigen paragraaf uiteen gezet:

- Bedrijfsvoering en kwaliteit: toezien op het logistieke proces, inkoop, levering, sampling, testen, quarantaine en uitlevering van producten (hoofdstuk 5.1);
- Governance: kennisnemen van de organisatie van het LCH, met rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (hoofdstuk 5.2); en
- Toezien op de mate van borging van processen en procedures en sturing hierop door het management (hoofdstuk 5.3).

4.2 Methodiek

Het bezoek is twee weken van tevoren aangekondigd, waarbij een aantal documenten zijn opgevraagd. Tijdens het bezoek hebben de IGJ en I-SZW het LCH getoetst aan een aantal wettelijke vereisten welke van toepassing zijn op wederverkopers van Medische hulpmiddelen (MHM) en importeurs/distributeurs van PBM. Er is hierbij met name de nadruk gelegd op de governance rondom het logistieke proces. Daarnaast is onderzoek verricht naar de wijze waarop de kwalitatieve beoordeling van medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingen middelen is geborgd.

Tijdens deze inspectie zijn een aantal documenten bekeken. Deze en de eerder opgevraagde documenten worden genoemd in bijlage I van dit rapport. Verder hebben de inspecties steekproeven verricht op mondkmaskers die opgeslagen zijn bij het LCH.

Tijdens het bezoek spraken de inspecties met:

- Dhr. M. de Jong (coördinator LCH)
- Dhr. A. van der Putten (coördinator LCH)
- Dhr. M. Wijnhoven (Teamlead Supply Chain LCH)
- Mw. C. Vonk (Teamlead Kwaliteit LCH)
- Dhr. A. Leemans (Trader LCH)
- Dhr. D. Anakotta (Manager Customer Service CB / LCH).

Deze inspectie werd uitgevoerd door Dhr. M.A.M. Hek (I-SZW), Mw. C.J.T.M Postma-Koolen (I-SZW), Dhr. E. de Vos (I-SZW), Dhr. B. Alblas (IGJ), Mw. S.T. Eerens (IGJ) en Dhr. H. Knol (IGJ).

4.3 Algemene informatie

Algemene indruk tijdens de inspectie is dat het LCH transparant is over de werkwijze en ervaringen die men heeft opgedaan gedurende de opstartfase van het consortium tot aan waar men nu staat als organisatie. Citaat LCH: "we hebben niets te verbergen". Ook is LCH zich bewust van de situatie en haar positie daarin en benadrukt daarom het belang van het leveren van goede kwaliteit, "wij leveren niet als we niet 100% overtuigd zijn van de kwaliteit".

19 maart 2020 is het eerste overleg geweest tussen meerdere partijen (o.a. VWS, Mediq en zorgaanbieders) over de schaarste en de behoefte aan samenwerking rond inkoop. Kort daarop is het LCH opgericht.

Het LCH is een samenwerkingsverband van o.a. overheden, (zorg)instellingen, bedrijven, producenten, (branche)organisaties (o.a. ook GGD GHOR en ROAZ en RIVM) en teams. Werkzaamheden vinden op locaties van de consortium deelnemers plaats. Half juli is de consortium locatie in Leusden gesloten. Het LCH opereert in een turbulente omgeving als grote afnemer van PBM te midden van andere marktpartijen. Het LCH fungeert als noodvoorziening en wil de markt zijn werk laten doen en alleen optreden als tekorten dreigen waar marktpartijen niet in kunnen voorzien.

Het LCH werkt o.a. nauw samen met OneMed/QRS, Centraal Boekhuis en Mediq en diverse andere consortium deelnemers. QRS voorziet grotere zorginstellingen van producten <https://grs.nl/> en Mediq belevt de kleinere zorginstellingen <https://mediq.nl>.

4.4 Status van het LCH

Het LCH is een consortium en geeft aan een uitsluitend uitvoerende functie te hebben. Het consortium heeft geen rechtspersoonlijkheid. Het is een (tijdelijk) samenwerkingsverband van VWS, Mediq, OneMed/QRS, Centraal Boekhuis en andere consortium deelnemers. De voorwaarden waaronder samenwerking plaatsvindt zijn contractueel vastgelegd. Deze samenwerking is in de COVID-19 crisistijd ontstaan vanuit de behoefte om schaarste terug te dringen en daarmee te voorzien in de behoefte aan landelijke coördinatie voor het inkopen en het uitleveren van de beschermende middelen die nodig zijn in de zorg.

Het LCH heeft in een korte tijd een samenwerkingsverband neergezet, die o.a. logistieke en financiële processen uitvoert. Dit beslaat o.a. marktverkenning, onderhandeling, contractering, transport, uitlevering, sampling, opslag en uitlevering van honderden miljoenen beschermende middelen en testbenodigdheden.

De aansturing van het LCH vindt plaats door twee coördinatoren te weten: M. de Jong en A. van der Putten. Vanaf 1 april 2020 staat een project directeur-generaal LCH aan het hoofd vanuit VWS. De coördinatoren van het LCH leggen verantwoording af aan het ministerie van VWS, op het moment van het inspectiebezoek aan de project directeur-generaal LCH.

Mediq heeft een contract met VWS en is verantwoordelijk voor de gehele financiële afhandeling. Op dit moment zijn zo'n 10 fte werkzaam bij het LCH.

5 Resultaten van het inspectiebezoek LCH

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek aan het LCH. De resultaten zijn bevindingen voortkomend uit het gesprek met de coördinatoren en team leads / leden van het LCH tijdens het inspectiebezoek.

5.1 Bedrijfsvoering en kwaliteit

5.1.1 *Kwaliteitssysteem*

Er is geen kwaliteitssysteem voor het proces. De gesprekspartners wekken de indruk dat de werkprocessen duidelijk zijn voor de consortium deelnemers. Er is frequent overleg met iedereen in de keten. LCH geeft aan dat elke rol een back up heeft. Het kwaliteitsteam houdt zich bezig met de activiteiten rond de kwaliteit van de in te kopen of uit te leveren goederen.

5.1.2 *Leveranciersbeoordeling*

Alvorens met een leverancier in zee te gaan, worden een aantal kwaliteitschecks uitgevoerd. Onderdeel van die checks is het opvragen van certificaten, testresultaten, betrouwbaarheid van de aanbieder, een credit check, en testen van opgevraagde samples. Momenteel worden er geen formele audits verricht door het LCH bij fabrikanten. Wel wordt sinds mei 2020 gebruik gemaakt van HQTS die de productie van de beschermingsmiddelen in China beoordeelt. Als bevindingen van bovenstaande controles in orde zijn worden de orders geplaatst. In de checklist (document 3, bijlage 1) is beschreven welke stappen gecontroleerd worden alvorens over te gaan tot aankoopopdracht.

5.1.3 *Interne audit*

Recent is een interne controller aangesteld. Deze brengt in kaart in welke mate het LCH gereed is voor een compliance check en audit. Het doel is om in december klaar te zijn voor een externe financial audit. Op dit moment is er geen interne controle op belegde processen noch op het borgen van afspraken. De inspecties zijn op dit onderwerp niet nader ingegaan.

5.1.4 *Ingangscontrole en formeel vrijgave van de goederen*

Bij levering in een LCH magazijn worden partijen opgesplitst in homogene eenheden. Een eenheid bevat 1 model, een eenheid van handschoenen bevat één maat (Small, Medium of Large). Iedere eenheid krijgt een uniek lotnummer. Het lotnummer wordt vermeld op een sticker op iedere doos. Per 500.000 stuks worden 3 samples ter grote van de kleinste verpakkingseenheid genomen om de kwaliteit van de aangeboden producten te beoordelen. Alle samples worden in de verpakkingseenheid via locatie Vianen naar het RIVM gestuurd alwaar de samples getest worden. Na de test stuurt RIVM de samples in de verpakkingseenheid retour. Deze samples worden bewaard in Vianen waar de testrapporten per sample in de verpakkingseenheid worden bewaard. Op de doos staat het lotnummer en artikelnummer. Beiden zijn overigens aangemaakt door het LCH zelf. Men gebruikt dus niet het lot- en artikelnummer van de fabrikant: die bleek niet voor 100% sluitend. Dit is ingeregeld vanaf de start van het LCH.



Figuur 1 etiket met LCH eigen lot nummer

De uitkomst van de test, fail of pass, bepaalt of het hele LCH LOT-nr wel of niet wordt uitgeleverd. Hier wordt in principe niet van afgeweken. Afgekeurde samples worden in quarantaine gezet en niet uitgeleverd als het product niet voldoende is bevonden op effectiviteit of pasvorm (fit). Na eventuele snelle aanpassingen aan

verpakking, levert het LCH in opdracht van VWS, LCH LOT-nrs alsnog uit. Er wordt een voorbeeld gegeven waarbij het product zelf wel voldeed maar dat de verpakking niet aan de wet- en regelgeving voldeed. Hierbij is na overleg met VWS de verpakking aangepast en is alsnog overgegaan tot levering van het product. Citaat LCH: "uiteindelijk wordt niet het doosje gebruikt maar het product zelf". LCH maakt hier geen eigenhandige besluiten in. LCH toetst zelf niet de kwaliteit van de testresultaten die van het RIVM komen.

In het geval dat de fit van een FFP-masker niet voldoet, test het RIVM of deze met behulp van een clip, wel voldoet aan de eisen. Indien dit het geval is, kunnen de maskers worden uitgeleverd samen met de clips en met extra instructie over hoe het masker met clip veilig gebruikt kan worden. Er bestaat een mogelijkheid tot hertesten als een product in eerste instantie niet voldoet en als de fabrikant van mening is dat zijn product wel zou moeten voldoen. Deze test wordt dan door een Notified Body verricht. Wie de beslissing neemt voor her testen is niet duidelijk geworden gedurende de inspectie.

Alleen goedgekeurde LCH LOT-nrs komen vrij voor uitlevering. Vrijgave formulieren bevatten meerdere controle handtekeningen. In Vianen staan nu alleen vrijgegeven producten. Alle samples worden bewaard in Vianen samen met de testrapporten per sample in een doos. Op de doos staat het lotnummer en artikelnummer. Elke pallet met lotnummer staat op een unieke locatie in het warehousemanagement systeem, waarmee terug te halen is wat de status is van het product. Orderpickers gebruiken barcodes voor orderpicking. Quarantaine producten staan in andere warehouses.

Op de sampling dozen staat aangegeven of een test Pass of Fail als uitkomst heeft. Er lijkt echter geen uniformiteit in het aantal sample dozen en testresultaten (testen van meerdere batches op 1 testdocument). Tijdens het bezoek heeft IGJ drie samples bekeken: 876, 1065 en 1356. Bij 1 steekproef was niet duidelijk of een door het RIVM afgekeurde partij mondmaskers toch is uitgeleverd bij zorgaanbieders. Dit betrof het sample 1065. Bij de korte check door het I-SZW kwamen de uitslagen op de sample dozen en de uitslagen op de bijbehorende documenten overeen.

LCH geeft aan dat zorgaanbieders kunnen bellen met klachten. Er worden geen producten retour genomen. In de afgelopen periode zijn er 13 klachten ontvangen bij de customer service afdelingen van Mediq en QRS. De aard van de klachten en de follow up is tijdens de inspectie niet nader onderzocht.

5.2 Governance

5.2.1 *Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden*

Het LCH geeft aan wat zij wat betreft persoonlijke beschermingsmiddelen als de 2 belangrijkste taken ziet:

- centrale inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorg; en
- distributie van PBM aan zorginstellingen en –professionals.

Het LCH zorgt voor de aanvullende inkoop van persoonlijke beschermingsmiddelen, naast het reguliere inkoopproces van zorgaanbieders bij hun vaste leveranciers. LCH wordt gekwalificeerd als een "noodvoorziening". Dit wordt ook als doelstelling benoemd van het LCH als organisatie. Men geeft aan dat zorgaanbieders op dit moment eerst via de eigen inkoopkanalen hun producten moeten verkrijgen. Alleen als er tekorten dreigen mag het LCH worden benaderd. Tijdens de inspectie is niet volledig duidelijk geworden hoe dit gecontroleerd wordt bij aanvragen van zorginstellingen.

Een extern bureau adviseert VWS bij het maken van een prognose van de behoefte aan PBM en MHM. Hier wordt in verschillende scenario's gerekend. Deze prognose is leidend voor de inkoopactiviteiten. De actuele voorraad, de gemiddelde vraag van

de afgelopen drie weken en het aantal producten in bestelling wordt dagelijks gepubliceerd op rijksoverheid.nl ([klik hier](#)). Zo kan iedere belangstellende zich een beeld vormen van de beschikbare PBM.

Binnen het LCH wordt met een norm en schaarste model gewerkt om de urgentie van PBM of MHM van een zorgaanbieder te bepalen (document 5/6 concept allocatie model, bijlage I).

Finale goedkeuringsprocessen voor wat betreft inkoop lopen via Mediq en VWS. Mediq is juridisch eigenaar van de voorraden en ook formeel de partij waar de fabrikant / leverancier een contract mee afsluit. VWS geeft goedkeuring. VWS heeft een regeling met Mediq getroffen over deze constructie. Het LCH geeft aan dat VWS de beslissingen neemt en dat LCH uitsluitend uitvoerend is. De inspecties hebben nog niet aan de hand van bijvoorbeeld een beschrijving van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, kunnen vaststellen wat de afspraken hierover zijn.

- 5.2.2 *Processen taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden*
Processen aangaande taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden lijken bekend bij medewerkers en management. Deze zijn echter niet beschreven. Functieprofielen zijn niet beschreven.
- 5.2.3 *Overlegmomenten*
Binnen het LCH zijn de communicatielijnen kort. LCH rapporteert dagelijks over de financiën aan VWS. VWS en Mediq hebben elke twee weken een overlegmoment. De afdeling Logistiek van het LCH overlegt intern dagelijks. Het kwaliteitsteam van het LCH overlegt 2 keer per week. De teams overleggen 3 keer per week gezamenlijk. Er lijkt niet veel gedocumenteerd te worden tijdens deze overlegmomenten. Tijdens de opstartfase was er dagelijks een "stand-up" met als onderwerp doel van de dag, doel van de week en hulpvraag van medewerker.
- 5.2.4 *Systemen*
Het LCH maakt gebruik van verschillende IT systemen van de consortium leden waaronder Astro (een warehouse management systeem) een database systeem, inkoop ordersysteem en een rapportage systeem. De coördinatoren zijn nauw betrokken bij alle afdelingen.
- 5.2.5 *Primair proces en verantwoording inkoopfase*
Bestellingen, afleveringen en uitleveringen werden eerst in Excel vastgelegd. Na verloop van tijd was dit niet langer werkbaar. Daarna is het LCH overgestapt naar een WOLF SQL database. De Excel bestanden zijn retrospectief geïntegreerd in deze SQL database. In de database wordt het logistieke proces vastgelegd met behulp van eigen data en data afkomstig van de systemen van Mediq. Met behulp van een BI tool heeft LCH een dashboard gebouwd dat inzicht geeft in onder meer aanwezigheid voorraden, voorraadontwikkeling, gegevens afgesloten contracten, locatie, productgegevens, leveranciers en afnemers. De registratie vindt plaats op lotnummer. Deze registratie is de basis voor de wekelijkse rapportering aan VWS en voor de publicatie van de voorraadgegevens op rijksoverheid.nl.

Voordat tot een bestelling wordt overgegaan voert het LCH verschillende checks uit volgens document 2 en 3 in bijlage I. LCH geeft aan ook een sample te testen alvorens tot aankoop over te gaan. Deze stap is niet te vinden in de checklist (document 3, bijlage I). Alle documenten rond inkoop en sampling worden digitaal en fysiek bewaard. Er lijkt weinig uniformiteit in deze documenten (ook niet in welke documenten toegevoegd zijn aan een 'sample doos').

LCH geeft aan dat testresultaten niet door het LCH mogen worden gedeeld met fabrikanten en leveranciers.

Voor kwaliteitscontrole maakt het LCH gebruik van HQTS (<https://www.hqts.com/>) die de productie van MHM ter plaatse in China beoordeelt. HQTS rapporteert de bevindingen aan LCH. Volgens de checklist (document 3, bijlage I) wordt de HQTS pas gevraagd te toetsen nadat een bestelling is geplaatst.

Vanaf de start van het LCH zijn in totaal 23.000 berichten ontvangen van aanbieders van producten en zorgbieders. Alle berichten zijn beoordeeld door een team van werkstudenten. Daaruit kwam naar voren dat 40% van de berichten niet gerelateerd is aan een aanbieding van een fabrikant. Bij 60% was dit wel het geval. Nader onderzoek door navraag van certificaten, productinformatie etc. viel van deze laatste groep bijna 90% tot 95% af.

5.2.6

Voorraad

Sinds 1 augustus 2020, met uitzondering van test gerelateerde producten, zijn geen bestellingen meer gedaan. Het LCH verklaart dat alle producten die vanaf nu worden ingekocht CE gecertificeerd zijn.

Er zijn wel goederen onderweg. Deze staan inmiddels in Nederland achter de douane. Aangegeven werd dat nu meer dan 95% op Nederlands grondgebied staat. Hoeveel daarvan wel en niet CE gemarkeerd zijn, kan het LCH niet aangeven.

Het LCH geeft aan dat in een worst case scenario is de huidige voorraad van mondneusmaskers toereikend voor 20 weken. Maar in dit geval zouden alle zorgaanbieders volledig afhankelijk moeten zijn van het LCH en geen eigen directe leveranciers hebben en het maximale per dag gebruiken. In een minder somber scenario zouden de voorraden nog mogelijk toereikend kunnen zijn gedurende 17 jaar. Het LCH zal de inkoop weer opstarten na opdracht van VWS als een kritische ondergrens is bereikt.

De prognoses die het LCH daarvoor ter beschikking heeft zijn hierin leidend. VWS heeft een externe partij opdracht gegeven prognoses te maken die als basis dienen voor het bepalen van de hoeveelheden in te kopen PBM en medische hulpmiddelen. Niet duidelijk wordt wie de beslissingen neemt wat er wanneer ingekocht moet worden, en wanneer er voldoende voorraad is.

Het LCH maakt zich op dit moment niet direct zorgen over de voorraad chirurgische mondmaskers. Er worden op dit moment ook geen mondmaskers meer ingekocht. Het LCH maakt zich wel zorgen over de beschikbaarheid van handschoenen. Kennelijk duurt het 2 jaar voordat een nieuwe fabriek kan starten met produceren. Er zijn signalen dat investeerders nu al partijen opkopen en deze later met winst willen doorverkopen.

5.2.7

Opslagfase

Er is een systematiek in het opslaan van goederen. Astro (warehouse management systeem) wordt gebruikt om de voorraden te monitoren. Er zijn in totaal 11 magazijnen waar voorraad ligt: 1 waar producten geconditioneerd worden opgeslagen en 10 waar dit niet mogelijk is. LCH heeft haar eigen artikel- en lotnummer systematiek (paragraaf 5.1.4). Medewerkers zijn bekend met deze systematiek en handelen daarnaar. Deze systematiek is niet vastgelegd middels proces dan wel procedurebeschrijvingen.

Er is een actueel overzicht en inzicht over de voorraden bij het verantwoordelijke management. Wekelijks stuurt het LCH een overzicht naar VWS omtrent inkoop- en voorraadcijfers. Onduidelijk is of deze systematiek is vastgelegd in een procedurebeschrijving.

Het LCH geeft aan zich bewust te zijn van houdbaarheidsdata, steriliteit en bewaarcondities. Niet duidelijk is of in het systeem deze data en condities worden gemonitord dan wel geborgd. Er zijn geen processen beschreven die de houdbaarheidsdata, steriliteit e.d. borgen. Er is door de inspecties niet gekeken naar de opslag en eisen en condities van testmateriaal.

Producten worden in beginsel niet retour genomen. Uitzondering is als de fabrikant zelf aangeeft dat het product niet voldoet aan de kwaliteitscriteria en een soort recall doet. Het is niet duidelijk of er procedures zijn vastgelegd ten aanzien van recall dan wel FSN.

In de vluchtige check van de inspecties zijn er zaken aangetroffen die niet leken te zijn gegaan conform proces. Er is geen interne controle(r) die door middel van een PDCA aanpak permanent bewaakt of het beoogde resultaat ook daadwerkelijk bereikt wordt

5.2.8

Afstotingsfase

Vooralsnog staan alle afgekeurde producten in quarantaine. Deze producten staan niet in de warehouses die gebruikt worden voor directe uitlevering naar klanten. De mondneusmaskers (FFP-maskers) die voorzien moeten worden van een clip staan wel in de warehouses voor directe levering echter ze staan niet in vrije voorraad en worden momenteel niet uitgeleverd. Dit proces is bekend op afdelingen en er wordt naar gehandeld. Het is niet duidelijk geworden of er interne procedures beschreven zijn die de afstotingsfase borgen.

Niet duidelijk is wat er met de in quarantaine geplaatste producten gaat gebeuren. De afkeur of in quarantaine plaatsen is niet fysiek te zien aan de batches, alleen via de aangebrachte barcode. Niet duidelijk is of quarantaineproces ook in werking treedt bij verlopen producten (houdbaarheidsdata, steriliteit).

5.2.9

Uitlevering

LCH bepaalt op basis van het 200629 concept allocatiemodel (document 5/6, bijlage I) wat aan wie in welke hoeveelheid kan worden uitgeleverd. Aanvragen gaan via 3 kanalen: QRS (ziekenhuizen), Mediq (overige zorgcentra), en apotheken (mantelzorg). De ROAZ coördinator van GGD-GHOR heeft een rol in de verdeling van de goederen. Bij schaarste bepalen deze wie er mag bestellen en hoeveel. LCH beschikt nog niet over een control functie die los van de operatie de opzet en werking van de logistieke en financiële processen volgt en de kwaliteit van rapportages beoordeelt.

5.3

Toezien op de mate van borging van processen en procedures en sturing hierop door het management

5.3.1

Verantwoording

LCH geeft aan dat VWS verantwoordelijk is voor het inkoopbeleid. Mediq is eigenaar van de producten en is ook contractant met de fabrikant/leverancier. Mediq is juridisch eigenaar van de voorraden en ook formeel de partij waar de fabrikant een contact mee afsluit. VWS tekent mee bij bedragen boven de € 5 mln.

VWS heeft een regeling met Mediq getroffen over deze constructie. LCH geeft aan dat deze constructie lastig uit te leggen is. LCH doet marktonderzoek en nodigt fabrikant/leverancier uit tot het doen van een offerte. Op basis van de offerte verzorgt Mediq de contacten, bestelling en betaling. LCH teams /coördinatoren tekenen uitsluitend voor gezien. LCH geeft wel advies omtrent mogelijk aankoopbeleid maar VWS beslist.

Wekelijks gaat er een rapportage naar VWS omtrent inkoop- en voorraadpositie. Binnenkort start LCH een financiële controle op de inkoopuitgaven vooruitlopend op de accountantscontrole die later plaatsvindt. In een tijdens de inspectie opgevraagd en op 17 oktober 2020 ontvangen document wordt inzichtelijk gemaakt waar de verantwoordelijkheden zijn belegd. (document 10 /11, bijlage I).

5.3.2

Toekomstige inrichting LCH

LCH geeft aan dat VWS op dit moment zich beraadt over de stip aan de horizon en welke rol het LCH in de toekomst gaat spelen. LCH ziet op dit moment twee risico's:

1. Het grootste risico dat het LCH op dit moment ziet is de beschikbaarheid van producten in de toekomst.
2. Toekomst, balans tussen: maatschappelijk belang en de relatie tot marktpartijen. Zorg daarbij is tevens hoe rollen daarin worden belegd.

Recente ontwikkelingen testmethodiek

LCH verklaart niet op de hoogte te zijn van het totaal afschalen van het testen door het RIVM. Er zou volgens het LCH uitgeweken kunnen worden naar een Notified Body. Het LCH geeft aan dat zij in opdracht nu uitzoeken hoe leveranciers kunnen worden beoordeeld op basis van controles en test ervaringen van de afgelopen periode (document 10, bijlage I). Er worden geen CE gemarkeerde producten meer getest. Tot nu toe zijn alle lotnummers getest. LCH heeft de nota aan het IGJ achteraf aangeleverd (document 13, bijlage I).

Bijlage 1 20201117 Verslag inspectiegesprek VWS-LCH



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij
mw S.T. Eerens
st.eerens@igj.nl
T 088-1205000

verslag

Datum
17 november 2020

Omschrijving	Inspectiegesprek met Ministerie VWS i.k.v. toezicht op het Landelijk Consortium Hulpmiddelen
Vergaderdatum en -tijd	17 november 2020, 10-12u
Vergaderplaats	Online per Webex
Aanwezig	Namens VWS: mw. mr. K.H.M. van Rooijen, plv. directeur directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) hr. K. van der Kroef, beleidsmedewerker dir. GMT hr. T.C. Bakker, beleidsmedewerker dir. GMT hr. M.A.J. van Dorp, projectmanager CIBG/projectbureau LCH Namens IGJ/afd. medische technologie: mw. S.T. Eerens, sr inspecteur hr. ir. F.J. Benning, coördin./special. inspecteur mw. M.J Klarenbeek, medew. toezicht
Afwezig	hr. H. Knol, IGJ
Kopie aan	

Kennismaking

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (verder: IGJ) heet de gesprekspartners welkom. Er wordt gestart met een kennismakingsronde. De IGJ verontschuldigt inspecteur Knol, die vanwege persoonlijke omstandigheden niet aanwezig kan zijn. Mw. van Rooijen licht toe als plaatsvervangend directeur beleidsdirectie VWS- Geneesmiddelen en Medische Technologie (verder: GMT) vanaf het begin, maart 2020, nauw bij de totstandkoming van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (verder: LCH) betrokken te zijn geweest. De heer van der Kroef licht toe per einde augustus jl. vanuit de beleidsdirectie GMT betrokken te zijn bij het LCH en zich met name bezig te houden met de overdracht van taken naar het CIBG. De heer Bakker licht nader toe per 1 juni jl. vanuit de beleidsdirectie GMT aangesloten te zijn vanuit zijn rol als projectleider persoonlijke beschermingsmiddelen.

Introductie door de inspectie

De IGJ benoemt dat dit gesprek bijzonder van karakter is (IGJ in rol als toezichthouder) ten opzichte van de reguliere relatie tussen de IGJ en de directie GMT en benadrukt dat dit dan ook vanuit ieders professionele rol plaatsvindt. IGJ

licht toe in haar toezicht organisaties aan te spreken en geen personen, met als intentie daarbij ook helpend voor organisaties te kunnen zijn.

De gesprekspartners GMT bevestigen dat dit gesprek voor hen als lastig wordt ervaren, mede ook omdat er op dit moment veel gevraagd wordt van alle kanten, media en politiek.

De IGJ geeft een toelichting van haar werkwijze en het verdere proces (gespreksverslag en inspectierapport). Het gesprek dient om de juiste feiten te verzamelen om daarna tot een oordeelsvorming over het LCH te komen.

De IGJ geeft aan tevoren geen nadere informatie ontvangen te hebben over de diverse rollen van de gesprekspartners in relatie tot de beoogde gespreksonderwerpen. De agenda is derhalve niet opgesplitst, er zal één integraal gesprek plaatsvinden.

Aanleiding

De IGJ licht de aanleiding voor dit gesprek toe. De IGJ heeft, gezamenlijk met de Inspectie SZW, op 29 september jl. een inspectiebezoek uitgevoerd bij het LCH. Beide inspecties hebben dit gedaan vanuit hun primaire, wettelijke toezichttaak op de kwaliteit van medische hulpmiddelen (verder: MHM) respectievelijk persoonlijke beschermingsmiddelen (verder: PBM). Het LCH vertoont als organisatie met haar activiteiten de kenmerken van een wederverkoper van medische hulpmiddelen en valt als zodanig onder meer onder het toezicht van de IGJ. Het inspectiebezoek was voor de betrokken inspecteurs indrukwekkend. IGJ is zich ervan bewust dat in de crisistijd veel partijen keihard hebben gewerkt. Bij LCH is veel werk verzet om tijdig producten te krijgen op de plaats waar dat nodig is. Uit het bezoek kwamen echter ook onduidelijkheden naar voren. De IGJ heeft onvoldoende zicht kunnen krijgen op de (wijze van de) kwaliteitsborging van de door het LCH uitgeleverde producten. Met name bleek onderliggend onduidelijk hoe de diverse rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn belegd binnen de diverse participerende partijen, waaronder het ministerie VWS.

Dit gesprek is beoogd als aanvulling op het inspectiebezoek LCH, teneinde hier meer duidelijkheid over te verkrijgen. In het bijzonder daar waar het de rol en verantwoordelijkheden van het ministerie betreft en hoe deze nu zijn, dan wel in de toekomst worden ingevuld en ingericht.

Toelichting vanuit VWS over het LCH

Ontstaan/historie van het LCH

Mw. van Rooijen schetst het ontstaan van het LCH. Vanaf eind januari is de directie GMT al betrokken bij mogelijke beschikbaarheidsproblemen MHM. Vanwege de Brexit werden al tekorten van MHM verwacht en waren er al contacten daarover met de koepelorganisaties. VWS/GMT was tot half maart zelf hard aan het werk om er zorg voor te dragen dat er in Nederland voldoende MHM/PBM voor de zorg beschikbaar bleven dan wel kwamen. Diverse partijen op Nederlandse bodem werden benaderd voor MHM/PBM voor de zorg door zowel de directeur GMT als mw. van Rooijen, beiden zaten bijna continu aan de telefoon voor overleg met CEO's van leveranciers als wel met de koepels. In de eerste weken van maart ontstond de Covid-19 crisis en ontstond het initiatief om de krachten van zorginstellingen en leveranciers te bundelen in een consortium. Hiertoe hebben verschillende partijen een convenant gesloten. Dit convenant zal ter informatie aan de IGJ worden nagestuurd. VWS is geen onderdeel van dit convenant en speelde meer de rol van financierder en het verlenen van garantiestellingen daartoe. VWS/GMT kon dit gezien de financiële omvang al snel alleen niet aan. Vanuit GMT is geëscaleerd naar de SG. Deze heeft de heer M. Frequin als project DG aangesteld als liaison manager voor het LCH. De relatie met GMT is hierbij niet duidelijk ingericht. Daarnaast maakt de dir GMT geen onderdeel uit van de Covid-directie. E.e.a. heeft de dir GMT als onduidelijk en suboptimaal ervaren in de communicatie met en aansturing van het LCH.

GMT geeft aan ook op andere onderwerpen (zoals beademingsapparatuur en Covid19-testen) zich zeker niet altijd voldoende aangesloten te voelen, doordat andere beleidsdirecties binnen VWS op deze aandachtsgebieden in de lead waren. Er is geen contract met Mediq. Iedereen was welkom om mee te doen. Verder waren er rond de aansturing van het LCH ook veel DG's betrokken, waren er overleggen met de SG, plvSG, DG langdurige zorg, de crisisorganisatie en de DGV. Dit alles betekende dat heel veel overleg en uitleg nodig was, volgens GMT had deze inrichting en samenwerking mogelijk optimaler gekund.

Ontwikkelingen, opbouw, bezetting en fases LCH tot op heden

Er was en is onduidelijkheid over het opdrachtgeverschap aan het LCH vanuit VWS. En het LCH heeft geen duidelijke status gekregen. Dit wordt beaamd door de huidige projectmanager CIBG. De heer R. van der Kolk werd aangesteld als directeur/coördinator LCH voor de operationele aansturing van het LCH en ressorterend onder dhr. Frequin. Dhr. Frequin kreeg een projectopdracht met als doel om zoveel mogelijk PBM/MHM in te kopen en te distribueren. Projectsecretaris was dhr. J. Vermeer. Vanuit GMT wordt geschetst dat er sprake was van een groot verschil tussen de politieke werkelijkheid en de realiteit. GMT heeft steeds opdracht moeten geven om in te kopen. GGD GHOR en de DG LZ waren hier ook bij betrokken.

LCH heeft toen taken overgenomen van GMT, dat zelf geen uitvoerend orgaan is. LCH verwijst nu steeds naar VWS voor verantwoordelijkheden, zoals afspraken over uitlevering producten. LCH is initieel neergezet als project, niet als een bedrijfsmatige organisatie. Beheer, distributie en communicatie over de hoeveelheden ingekochte mhm en pbm (ijzeren voorraad) zijn sinds 5 weken geleden overgedragen aan het CIBG met de heer T. Bakker in de rol van programmaleider namens GMT en de heer M. de Jong als lokale coördinator van het LCH.

GMT heeft afgelopen week ter verduidelijking een document over de overdracht (feitenrelaas) en de opdrachtbrief GMT aan het CIBG aan de IGJ (M. Prins) gestuurd. Desgevraagd wordt aangegeven dat de inspecteurs deze stukken kunnen gebruiken als feitelijke informatie m.b.t. de geschiedenis en de ontwikkelingen van het LCH.

Structuur van de organisatie en aansturing LCH, betrokken partijen en hun toebedeelde rollen

De heer Bakker laat een organisatieschema van de recent herijkte structuur zien (Programma PBM-GMT) en een overzicht van de projectteams die onder dit programma ressorteren. Dit wordt aan de inspectie nagestuurd. De governance is nu al zo ingericht, op onderdelen is er nog wel sprake van 'work in progress'. LCH zit in een transitiefase. Sinds 5 weken is de operationaliteit van het LCH (inkoop-logistiek-distributie-kwaliteit) ondergebracht bij het CIBG, met als uitvoerend verantwoordelijke de heer M. de Jong als coördinator en als projectmanager de heer M. van Dorp. Het CIBG stuurt het LCH operationeel aan. GMT heeft geen operationele, maar alleen beleidsmatige verantwoordelijkheid. GMT vraagt CIBG om advies over uitlevering, CIBG en LCH geven daarop advies terug. Er zijn wekelijks rapportages van het LCH naar het CIBG met betrekking tot voorraad, uitleveringen, financiën en kwaliteit. Er is een overkoepelende stuurgroep voor beleidsmatige keuzes (zoals afgelopen week een vraag vanuit Suriname om handschoenen). Kwaliteitsissues worden bewaakt en opgelost door het CIBG. Er is driewekelijks overleg tussen CIBG en GMT. GMT geeft toestemming aan CIBG als aanvulling van voorraden nodig wordt geacht. Dan krijgt Mediq onderliggend de opdracht om in te kopen. De heren Bakker en van Dorp spreken regelmatig met de contractpartijen om de vinger aan de pols te houden. VWS GMT fungeert hierbij als opdrachtgever.

Alle inkoopcontracten lopen nu nog via Mediq (inkoop/logistiek), Onemed/QRS (opslag/distributie) en Centraal Boekhuis (voorraden). De juridisch entiteit van het

project respectievelijk het LCH is nog niet duidelijk. CIBG is dit op papier aan het uitwerken. Alle contracten waren lange tijd op basis van goodwill en commitment. Nu wordt beoogd een transitie te maken van relationele naar transactionele afspraken tussen en met partijen. De taak van het CIBG en LCH wordt meer verschoven van inkoop naar beheer, distributie en kwaliteitsborging. Er zijn inmiddels ook afspraken binnen de Benelux over het aanleggen van voorraden om zelfvoorzienend te zijn bij een volgende crisis. Op langere termijn wordt beoogd de rol van Mediq uit te faseren.

Gesprek en vragen inspectie over de governance van het LCH

Beleidsmatige aansturing

Bepaalt VWS i.s.m. LCH welke producten worden uitgeleverd?
iSZW heeft zich gedurende de Corona crisis gehouden aan EU-Aanbeveling(EU)2020/403 van de commissie van 13 maart 2020. IGJ heeft aangegeven gedurende deze Covid crisis vooralsnog niet te handhaven op mhm zonder CE markering, nodig voor zorg gerelateerd aan covid behandeling en bestrijding indien en voor zolang er sprake is van schaarste. De teststraat van RIVM voor kwaliteitscontrole van niet-CE PBM's wordt afgebouwd. Deze kwaliteitscontrole wordt heringericht op dit moment. Er wordt gezocht naar een alternatieve partij voor deze kwaliteitscontrole. GMT heeft hierover contact met IGJ en iSZW. Niet CE-gecertificeerde producten, die de kwaliteitscontrole niet positief doorstaan, worden niet uitgeleverd. Verkend wordt nog naar mogelijkheden om deze producten eventueel voor niet professioneel gebruik in te zetten. De kwaliteitscontrole kan ook selectiever. Zo is deze in het verleden ook voor CE-gecertificeerde producten doorlopen, terwijl daar geen noodzaak toe is. Daardoor lopen er nu rechtszaken van leveranciers, waarbij een Notified Body een product heeft gecertificeerd, terwijl RIVM datzelfde product heeft afgekeurd.

Procesmatige aansturing

Voor de nieuwe governance structuur van het CIBG/LCH is de structuur van het Bureau Medicinale Cannabis van het CIBG als voorbeeld genomen. VWS wil z.s.m. terug naar zuivere rollen en verhoudingen, die passen bij ieders authentieke rol. De IGJ stelt een vraag over eventuele terughalacties, als blijkt dat producten ondanks testen, niet voldoen aan de vereisten. Bij MHM met CE is de fabrikant hier verantwoordelijk voor, hoe is dit nu geregeld bij de vanuit het LCH uitgeleverde niet-CE gemarkeerde producten? Zijn daar procedures voor? Er wordt beaamd dat dit geregeld moet worden, maar men geeft aan dat dit momenteel nog niet geregeld is. Kwaliteit staat wel voorop, binnen het LCH was dat nog niet adequaat geborgd. Er wordt op dit moment een kwaliteitsteam bij LCH geformeerd, dat zich hiermee bezig gaat houden. De herinrichting van het kwaliteitssysteem van LCH is volop in gang.

IGJ vraagt hoe de eindverantwoordelijkheid ingeregeld is of gaat worden. Uit een van het LCH ontvangen overzicht blijkt dat er sprake is van vele gedeelde en gedeeltelijke rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. De IGJ is het nog niet duidelijk hoe deze zich tot elkaar verhouden, waar en wie er een eindverantwoordelijkheid draagt en hoe deze laatste adequaat kan worden ingevuld. Een nader uitgewerkte RACI¹-tabel en het dienovereenkomstig beleggen en inrichten van verantwoordelijkheden zou verhelderend en inzichtelijk kunnen zijn.

Geantwoord wordt dat de constructie ingewikkeld is. Alle processen worden op dit moment in kaart gebracht. Eindverantwoordelijke is CIBG, juridische entiteit wordt in de toekomst verschoven. Mediq blijft voorlopig de juridische entiteit.

¹ Het RACI model onderheid verschillende verantwoordelijkheden (responsible, accountable, supportive, consulted, informative) en de onderlinge samenhang daarvan.

Kwaliteitsborging

Verantwoordelijke voor de kwaliteit is CIBG. GMT is verantwoordelijk voor de kaders, het beleid. CIBG en het LCH kunnen binnen deze kaders handelen.

Borging van de uitvoering van de werkzaamheden en controle of de kaders voldoende duidelijk zijn en leiden tot het gewenste resultaat moet worden getoetst door alle partijen: het LCH, het CIBG en VWS.

Gevraagd wordt of er ook andere ministeries zijn betrokken?

Aangegeven wordt dat de navolgende ministeries een rol spelen:

Ministerie Buitenlandse Zaken: i.v.m. leveringen van en naar het buitenland, met name vanuit China (in geval van kwalitatief 'slechte' leveringen is veel diplomatie vereist), maar ook overzeese gebieden, zoals Suriname.

Ministerie Justitie&Veiligheid: willen ook inkopen – PBM voor buiten de zorg.

Ministerie SZW: met de Inspectie SZW is veel contact vanuit toezichtperspectief. Maar interactie met en inbreng van de beleidsdirectie SZW op het onderwerp PBM wordt sterk gemist door GMT.

Ministerie van Financiën: financiële ondersteuning en garantiestelling. Het betreft inmiddels zeer grote budgetten, die het financieel mandaat van VWS overschrijden.

Financiële aansturing

De IGJ vraagt naar de duale rollen van de dir GMT: enerzijds de beleidsinhoudelijke rol voor beschikbaarheid en kwaliteitsbewaking van door LCH uit te leveren producten. Anderzijds de rol als (gedelegeerd) financierder en de daaraan gekoppelde rol overheidsmiddelen verantwoord in te zetten en verspilling te vermijden. Deze rollen kunnen in de praktijk schuren.

GMT erkent dat dit een uitdaging vormt en er mogelijk over nadere constructies zou kunnen worden nagedacht, waarbij genoemde rollen scherper gescheiden worden.

Toekomstvisie

In de toekomst zal kwaliteit leidend moeten zijn. De zgn. 'ijzeren voorraad' als tender uitzetten zou daartoe mogelijk kunnen helpen.

VWS geeft verder aan graag nader met IGJ en iSZW van gedachten te wisselen over de bestaande voorraden. Bijvoorbeeld zouden mondmaskers, die goed genoeg zijn voor consumenten, maar niet voor de zorg, misschien via Voedselbanken verstrekt kunnen worden? Grootste zorg is dat die partijen gewoon in de markt terechtkomen. Dat lijkt mogelijk moeilijk te voorkomen.

4 Terugkoppeling en afronding

De IGJ dankt de aanwezigen voor het gesprek en de transparantie die daarbij aan de IGJ gegeven is. IGJ als wel VWS geven beiden aan het als een constructief gesprek ervaren te hebben.

Aanvullende informatie kan worden verstrekt waar nodig. Het organisatieschema Programma PBM – GMT en het genoemde convenant worden vanuit GMT nog aan de IGJ nagestuurd.

Een concept gespreksverslag zal vanuit de IGJ voor feitelijke correctie worden voorgelegd. Het definitieve verslag zal worden gecombineerd met de inspectie bevindingen van het eerder inspectiebezoek aan het LCH.

Bijlage 2 Geraadpleegde documentatie

Vooraf ontvangen stukken	
IGJ V2024860 per email dd 22 September 2020	200921 Analyse afgekeurde Chirurgische maskers IIR - LCH
IGJ V2024860 per email dd 22 September 2020	200921 Analyse verzonden Chirurgische maskers IIR - LCH
I-SZW per mail dd 22 september 2020	200921 Analyse afgekeurde FFP maskers-LCH
I-SZW per mail dd 22 september 2020	200921 Analyse verzonden FFP Maskers-LCH
Ingezien tijdens inspectie	
SQL database Wolf	
PowerPoint	Ontvangen op 17 oktober
Astrosysteem	
IGJ Sample	Fresco Lotnummer 876
IGJ Sample	Fresco Lotnummer 1065
IGJ Sample	Fresco Lotnummer 1356
Ontvangen nav inspectie 29 september 2020 per email op 9 oktober 2020	
<ul style="list-style-type: none"> • 1. Nieuwsbrief LCH editie 26 juni 2020b640709969967cf0ff7849537c91f3cea3df214efeec834439540906e4862ab2 • 2. Bericht Aanbieders66af4670400bed1779058506f847801b742f9e98589a524178b99656e49ccbdd • 3. checklista2b87fa09c6c82b40818883bb796aa2b511c845110855b7f9a654b61da5d579b • 4a. antwoord melding afkeur FrescoFarma Mei9ad5fd635d084a5342bdb268feb8b7b49366c2f389d3dc2884a24823cbaddfa9 • 4b. V-Shine melding afkeure65b4bd1b03281655d73ef91934e62cc9b25c674e196b4e89a5d720dc5af3df6 • 5. en 6. 200629 concept allocatiemodel PBM_kort270e370cd06b66a60e0a1a2c8dfd12ab2a949934ed65210a5b3417c23db5dc33 • 7a. 1590 kwaliteit - oud3f76b2ca4c27c1b127873115f0e8856c2cc18f84c540e8c993a65bd60c32694e • 7b. 100.410 kwaliteit - nieuw7258be9837252e34d9c0535c4cf2c5ca625e088563e160761c51d7dd220583fd 	

<ul style="list-style-type: none"> • 7b. 100.410 kwaliteit - nieuw7258be9837252e34d9c0535c4cf2c5ca625e088563e160761c51d7dd220583fd
<ul style="list-style-type: none"> • 8. MinVWS opdracht CE producten6716a9ab1b49500d4c28928156faf13483d50e975afb23d305ba7c192220d573
<ul style="list-style-type: none"> • 9. Afspraken MinVWS kwaliteitLCH2b0e98d9413de21d565777f058d591c03a57f0be1a62a9b4d2b6267ebfe99dad
<ul style="list-style-type: none"> • 13. Nota ter beslissing Kwaliteitscontrole PBM's193fa5b3cbf076984396ce599958c2ac9a4306b41af9d82b18469fcc5abec759
<p>Ontvangen nav inspectie 29 september 2020 per email op 17 oktober 2020</p>
<ul style="list-style-type: none"> • PowerPoint presentatie Bezoek Inspecties 29 september 2020 pdf • 10. 11. 20201021_LCH
<p>Ontvangen nav inspectiegesprek VWS</p>
<p>Via M. Prins: email dd 13 november 2020, RE: Ervaringen kwaliteitstesten PBM</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Opdrachtbrief CIBG LCH definitief ondertekend • Rapportage LCH 1 1.0
<p>Email 2 december RE: concept gespreksverslag ikv toezicht LCH</p>
<ul style="list-style-type: none"> • N) 200327 Convenant LCH def • 201117 – Governance LCH