

Onderwerp: opdracht kwaliteitsteam en -beleid LCH
Bijlagen: Bijlage I Werkproces kwaliteit RIVM COVID testing V9.pdf; FW: test PBM's; Bijlage III 20201207 Inspectierapport Landelijk Consortium Hulpmiddelen_definitief.pdf

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Onder verwijzing naar de opdracht van GMT aan het CIBG d.d. 23 oktober 2020 (zie 1760604-212580-GMT), verzoek ik namens opdrachtgever om een aanpassing van de activiteiten van het LCH op het gebied van de kwaliteit van de door het LCH ingekochte, dan wel nog in te kopen PBM en medische hulpmiddelen. Meer concreet betekent dit dat het CIBG zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk eind Q1 2021 de volgende zaken realiseert:

- een ingericht en operationeel *dedicated* kwaliteitsteam, waarin tenminste één persoon eindverantwoordelijk is voor de beoordeling of producten mogen worden uitgeleverd. Deze persoon dient hiervoor aantoonbaar gekwalificeerd te zijn (bijv. een arbeidshygiënist). Het RIVM heeft zich bereid verklaard om bij de werving van deze persoon ondersteuning te bieden;
- een operationeel en vastgelegd systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van ingekochte producten, waarbij werkprocessen en procedurebeschrijvingen eenduidig zijn vastgelegd. Waar aan de orde wordt dit gedifferentieerd naar de verschillende productgroepen (beschermingsmiddelen, testmateriaal, beademingsapparatuur). Hierbij dienen ook de taken, verantwoordelijkheden, en bevoegdheden van de leden van het kwaliteitsteam aantoonbaar in samenhang te zijn vastgelegd (bijvoorbeeld in een RACI-model) en ook hoe gehandeld wordt als wordt geconstateerd dat producten en/of technische documentatie niet voldoen aan de daaraan gestelde eisen. Deel van dit systeem zijn ook afspraken met daartoe geaccrediteerde laboratoria die (relevante deelaspecten van) de kwaliteit kunnen testen;
- een adequaat en integraal informatiesysteem waarmee opdrachtgever wekelijks en de inspectiediensten IGJ en ISZW maandelijks van managementinformatie over kwaliteitsaspecten van de producten kunnen worden voorzien.

Ik verwacht dat het LCH handelt conform de eisen die gesteld worden aan een wederverkoper (distributeur) van Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) en medische hulpmiddelen. Geldende wet- en regelgeving dient nageleefd te worden, tenzij daarop vanwege de coronapandemie een uitzondering wordt gemaakt (Europese aanbeveling 2020/403) of uitzonderingen daarop tijdelijk worden gedoogd (door de IGJ). Ik vraag voorts specifiek aandacht voor de conclusies en aanbevelingen uit het inspectierapport d.d. 7 december 2020 (zie bijlage III).

Randvoorwaarde bij bovenstaande is dat voldaan wordt aan de werkwijze zoals het RIVM die eerder gehanteerd heeft bij de beoordeling van producten (zie bijlage I), aangevuld met de aanpassingen in de e-mail van de ISZW d.d. 25 november 2020 (zie bijlage II).

Graag ontvang ik hiervan een bevestiging.

Ik vertrouw erop jullie hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,