

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

GMT

memo

Kwaliteitscontroles aangekochte goederen LCH

Aanleiding

- Teststraat RIVM is opgezet gezien de twijfels over de kwaliteit van de geleverde Persoonlijke Beschermings Middelen (PBM's) door nieuwe leveranciers, in tijden van crisis;
- LCH/RIVM hebben de afgelopen maanden ervaring opgedaan met de kwaliteit die de verschillende leveranciers leveren op basis van testresultaten van het testteam van het RIVM en hierbij betrekking of de PBM's wel of niet voorzien zijn van een Europees dan wel Chinees certificaat ;
- Het LCH heeft van leveranciers die overduidelijk niet de gewenste kwaliteit leverden, afscheid genomen.
- Er komen de komende weken zodanig grote aantallen PBM's aan in Nederland dat er bij het testteam van RIVM lange wachttijden zullen ontstaan om al deze leveringen te testen.
- Op basis van opgedane ervaring en met oog op de wens om zaken te normaliseren (o.a. normale inkoopprocessen door zorginstellingen zonder tussenkomst van LCH; werkzaamheden inspecties) is gekeken naar mogelijkheden om de testcapaciteit van RIVM maximaal te benutten en in te zetten waar nog noodzakelijk / wenselijk.
- Op dit moment zijn de voorraden PBM's voldoende om aan de huidige vraag te voldoen, wat gezien de doorlooptijd mogelijkheden biedt om aan in Europa gecertificeerde / geaccrediteerde testinstanties – zoals Dekra, SGS, Tuv- advies / beoordelingen van PBM's te vragen
- Gebruik maken van geaccrediteerde testinstanties is ook noodzakelijk in het geval er juridische geschillen ontstaan met leveranciers over PBM's die niet aan de gevraagde specificaties voldoen.

5.1.2e

Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

T 5.1.2e
F

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

26 juni 2020

Aantal pagina's

3

Voorstel

5.1.2i Concept

Consequenties:

De consequenties van de ingezette lijn is dat beredeneerd wordt overgegaan naar een meer normale situatie van het aanvullend testen van PBM's en het effectief inzetten van het kwaliteits teststeam van het RIVM. Dit kan inmiddels, doordat ervaring is opgedaan door RIVM/LCH en het aantal nog onbekende leveranciers tot een minimum is beperkt.

Zodoende stelt het LCH voor dat alle PBM's die CE/NoBo-approved zijn niet meer worden aangeboden aan het kwaliteits teststeam van het RIVM . Ook deelleveringen van leveranciers die hebben laten zien betrouwbare kwaliteit te leveren, worden slechts incidenteel getest. De testcapaciteit van het RIVM wordt zodoende alleen nog ingezet op PBM's waarbij er twijfel is op basis van de eerdere leveringen of het product voldoet. Tevens kan in deze gevallen een certificerende instantie worden gevraagd voor een toets.

Bij deelleveringen van leveranciers die eerder zijn afgekeurd door het RIVM en indien blijkt dat leveranciers geen verbetering laten zien is de handelwijze van LCH erop gericht dat resterende partijen PBM's niet meer naar Nederland worden verstuurd. Als hierin samen met leveranciers niet tot afspraken kan worden gekomen en goederen nog steeds in Nederland aankomen, is de voorgestelde lijn om deze niet meer door de het kwaliteits teststeam van het RIVM te laten beoordelen en deze goederen op te slaan als niet uit te leveren voorraad, waarbij deze PBM's eventueel buiten de zorg ingezet zouden kunnen worden.

5.1.2e

Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing**Datum**

26 juni 2020

Nader uit te werken vragen

- RIVM mee nemen in proces en ophalen hoe zij hiernaar kijken.
- LCH heeft grote aantallen KN95 mondmaskers ingekocht¹. Hier is onderscheid te maken tussen maskers met een certificering door in China bevoegde autoriteit (afgegeven door China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS)) en mondmaskers zonder een dergelijk certificaat. Vraag is of LCH de maskers met een dergelijk certificaat nog van een extra kwaliteitstoets van het RIVM moet voorzien.
 - o Verzoek aan team kwaliteit om indicatie te geven van hoeveelheid van deze (anders nog te testen) goederen.
 - o Verzoek aan kwaliteit om afkapwaarde te definiëren wanneer leverancier in categorie 'goede leveranciers' vallen. Voorstel 95% van de lots voldoen, bij historie van meer dan xx.000.0000 stuks.
 - o Verzoek aan kwaliteit om te adviseren wanneer uitspraak wordt gevraagd aan een NoBo en/of CNAS gecertificeerde instantie en waar dat deze controle plaatsvindt in het proces (na, in plaats van, voor controle RIVM).
 - o Verzoek GMT om hier een call op te geven.
- Fysiek zou het mooi zijn als goederen die een ander doel hebben (strategische voorraad vs noodvoorraad/ijzeren voorraad) ook in andere pakhuizen zijn opgeslagen.
 - o Verzoek vanuit Kwaliteit LCH om als Logistiek na te denken over een dergelijke magazijnsystematiek.
 - o

¹ Persbericht IGJ/ISZW: Normen mondneusmaskers uit China en VS gelijkwaardig aan Europese, <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/23/mondmaskers-uit-china-en-vs-gelijkwaardig-aan-europese>