

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid,  
 Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Ministerie van VWS  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 T.a.v. 5.1.2e 5.1.2e  
 Postbus 20350  
 2500 EJ Den Haag

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

**Inlichtingen bij**

5.1.2e  
 5.1.2e @igj.nl

**Ons kenmerk**

5.1.5

**Uw kenmerk**  
 1833919-218917-GMT

**Uw brief**  
 2 maart 2021

Datum 1 april 2021  
 Betreft Reactie op uw opvolging IGJ inspectierapport LCH

Geachte heer 5.1.2e

Op 2 maart 2021 heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) uw rapportage (Kenmerk 1833919-218917-GMT) ontvangen, waarin u de opvolging van het inspectierapport d.d. 7 december 2020 betreffende het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) beschrijft.

De inspectie heeft uw rapportage nader bestudeerd en beoordeeld in relatie tot de in het eerdere inspectierapport beschreven tekortkomingen en/of verbeterpunten. Daarbij ligt de focus op de mate en wijze van borging van de kwaliteit van de door het LCH uit te leveren hulpmiddelen. De inspectie komt tot de volgende bevindingen.

- De inspectie constateert dat de rapportage feitelijk een plan van aanpak betreft en daarmee niet een resultaatrapportage, zoals gevraagd (geconstateerde tekortkomingen aantoonbaar opgeheven en verbeterpunten doorgevoerd);
- Wel stelt de inspectie een duidelijke en ambitieuze beweging vast om tot een volwaardige kwaliteitsbeheersing met een adequaat onderliggend kwaliteitssysteem binnen het LCH te komen. Er wordt een horizon benoemd en de weg daar naartoe is uitgewerkt;
- (Eind)doelen worden gesteld, maar de wijze waarop en vooral wanneer bepaalde eindpunten behaald dienen te zijn, worden niet duidelijk inzichtelijk gemaakt;
- In de rapportage wordt met name nadruk gelegd op procesmatige aspecten. Een concrete inhoudelijke invulling wordt minder nadrukkelijk beschreven, bijvoorbeeld rondom de daadwerkelijke borging van de productkwaliteit;
- In de aanpak van een te implementeren kwaliteitssysteem LCH, wordt beschreven dat allereerst de kwaliteitsinrichting van het CIBG wordt doorgelicht en eventueel aangepast. Op geleide daarvan lijkt de kwaliteitsinrichting LCH te volgen. De inspectie oordeelt deze volgorde als een vertragende factor, die onvoldoende recht doet aan de urgentie van de geconstateerde verbeterpunten.

De inspectie komt tot de conclusie dat er een goede beweging is ingezet en er een inspanningsverantwoordelijkheid is genomen, maar dat de aanpak wel meer urgentie vraagt om op korte termijn op cruciale onderdelen concrete resultaten te bereiken. De inspectie is van mening dat concrete resultaten kunnen worden bereikt zoals ten aanzien van de kwaliteitsborging van de door de LCH geleverde producten.

Indien dit vanuit de directie GMT op adequate wijze de aandacht krijgt c.q. de juiste sturing aan het CIBG wordt gegeven, heeft de inspectie het vertrouwen dat de in het inspectierapport genoemde aspecten voldoende hun gestalte krijgen.

Hoogachtend,

5.1.2e

**Datum**

1 april 2021

**Kenmerk**

5.1.5