

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

GMT

Secretaris Generaal / plv.

Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Datum

26 juni 2020

Aantal pagina's

6

memo

Kwaliteitscontroles aangekochte goederen LCH

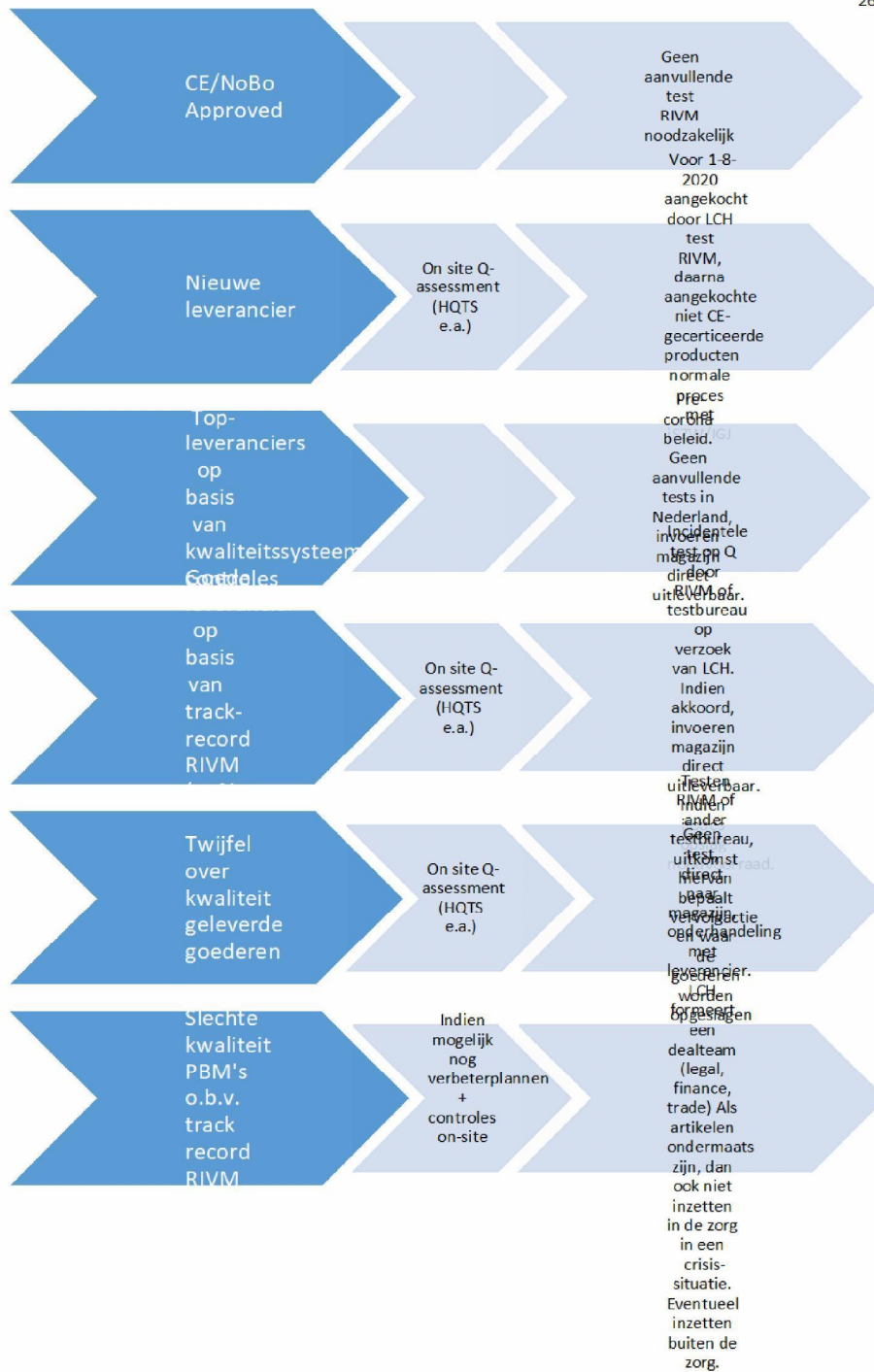
Aanleiding

- De teststraat bij het RIVM is opgezet gezien de twijfels over de kwaliteit van de geleverde Persoonlijke Beschermings Middelen (PBM's) door nieuwe leveranciers, ten tijde van de COVID-19 crisis;
- LCH/RIVM hebben de afgelopen maanden ervaring opgedaan met de kwaliteit die de verschillende leveranciers leveren op basis van testresultaten van het RIVM, en daarbij het wel of niet aanwezig zijn van een Europees, dan wel Chinees certificaat;
- Het LCH heeft daarbij afscheid genomen van leveranciers die overduidelijk niet de gewenste kwaliteit leverden.
- 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 kunnen 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 het RIVM maximaal te benutten en in te zetten waar noodzakelijk/wenselijk.
- Op dit moment zijn de voorraden PBM's daarnaast voldoende om aan de huidige vraag te voldoen, waardoor het, gezien de doorlooptijd, mogelijkheden biedt om aan Notified Bodies (zoals Dekra, SGS, Tuv) advies/beoordelingen van PBM's te vragen. Hiermee worden zaken ook weer zoveel mogelijk genormaliseerd. Beoordeling NoBo kost relatief veel tijd maar zal gezien groeiende wachttijd bij RIVM toch sneller gaan. Meer gebruik maken van NoBo's zal ook noodzakelijk zijn in het geval er juridische geschillen gaan ontstaan met leveranciers over PBM's die niet aan de gevraagde specificaties voldoen.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Voorstel

Datum
26 juni 2020



Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Datum
 26 juni 2020

Criteria voor de verschillende categorieën

- Een leverancier valt in de categorie TOP als de leverancier bij elke stap in het proces (scan/audit fabrikant, kwaliteit goederen, testen RIVM per productie batch) aantoonbaar, goed gedocumenteerd te werk is gegaan, zodat de kwaliteit van de geleverde goederen bewezen goed is.
- Een leverancier valt in de categorie GOED als minimaal 95% van de RIVM testen tot een PASS leidde.
- Daarnaast behoren hiertoe leveranciers waarbij RIVM FAIL heeft afgegeven en het LCH wel overgaat tot uitleveren. Criteria waarvoor dit geldt worden hieronder opgesomd bij 'Criteria waarbij RIVM FAIL afgeeft en het LCH wel overgaat tot uitleveren'.
- Leveranciers kunnen ook in deze categorie komen als ze zodanige verbeteringen in kwaliteit laten zien op basis van een verbeterplan opgesteld met het LCH, waardoor er een serie van PASS (bestaande uit 5 leveringen) is te zien bij de testresultaten bij het RIVM.
- Producten van leveranciers in de categorie goed zullen incidenteel getest worden.

De volgende frequentie voor incidenteel testen wordt gehanteerd:

- o *Sample size wordt verlaagd met een factor 10.* Dit betekent dat in plaats van de huidige situatie van 3 op de 500.000, er 3 op 5.000.000 worden getest. Bij elke 5.000.000 daarboven komen er 3 doosjes bij. Dus als er bijvoorbeeld een partij van 8.000.000 binnenkomt, dan worden er 6 doosjes aangeleverd.
- o Dit blijft gelden voor elke partij die binnenkomt ongeacht de grootte van de levering. Oftewel, bij een levering lager dan 5.000.000 worden er 3 doosjes/producten getest.
- o
- o *Indien blijkt dat de wachttijden bij het RIVM alsnog te lang worden, wordt met VWS afgestemd om incidenteel te gaan testen op de volgende wijze:*
- o *De te testen leveringen verlagen met factor 10.* Dit betekent dat 1 op de 10 leveringen worden getest onafhankelijk van het aantal producten in een levering. Hierbij is de sample size 3 op de 500.000 en worden de volledige testen uitgevoerd.

- Een leverancier valt in de categorie TWIJFEL als hij niet in een andere categorie kan worden geplaatst, kortom, als hij niet TOP of GOED is maar ook weer niet SLECHT.
- Een leverancier valt in de categorie SLECHT als 9 van de 10 van de testresultaten bij het RIVM leidde tot een FAIL (met de voorbehouden onder 'Criteria waarbij RIVM FAIL afgeeft en het LCH wel overgaat tot uitleveren' geformuleerd)

Deelleveringen

Ook deelleveringen van leveranciers die hebben laten zien betrouwbare kwaliteit te leveren, worden slechts incidenteel getest. Hiervoor wordt de eerder beschreven frequentie gehanteerd. 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. Zie appendix voor procesflow.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
26 juni 2020

Bij deellieferingen van leveranciers die eerder zijn afgekeurd door het RIVM en indien blijkt dat leveranciers geen verbetering laten zien is de handelswijze van het 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-testteam 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.

Criteria waarbij RIVM FAIL afgeeft en het LCH wel overgaat tot uitleveren

- Indien het RIVM FAIL afgeeft kan het LCH toch overgaan op uitleveren in de eerder afgesproken situaties:

- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van eerdere testresultaten van een leverancier en het gaat om een nieuwe levering (na een verbeterplan) of vervangende levering die is aangeboden aan de teststraat, en na (her)controle is goed bevonden.
- RIVM heeft een FAIL afgegeven op basis van de verpakking van het product waarbij is afgesproken dat omstickeren van de doos maakt dat het product uit te leveren is.
- RIVM heeft FAIL afgegeven op basis van naadlekkage bij isolatiejassen. Deze isolatiejassen worden, indien de waterkolomtest wel goed is, ingedeeld in een nieuwe productcategorie (spatwaterdichte isolatiejas) waardoor er kan worden overgegaan tot uitlevering.

Mochten er echter nieuwe situaties buiten de bovenstaande situaties plaats gaan vinden dan wordt er in overleg met het LCH, RIVM en GMT bepaald of de producten uitgeleverd kunnen worden, en vastgelegd door VWS.

- Indien het RIVM FAIL heeft afgegeven en door de leverancier, in overleg met het LCH, een verbeterplan wordt opgesteld, kan het LCH de uitlevering ON HOLD zetten. Na het uitvoeren van het geaccordeerde verbeterplan dienen de vervangende producten getest te worden door het RIVM. Een leverancier kan na deze verbeteringen tot de categorie GOED gaan behoren, als er een serie van PASS te zien is. Dit betekent dat er vanaf dat moment incidenteel zal worden getest.

Prioritering van testen door het RIVM

In overleg met RIVM zal prioritering aan testen worden gegeven via onderstaande lijn:

- 1- Goederen waarbij een schaarste is en in de categorie TWIJFEL vallen
- 2- Artikelen van nieuwe leverancier (ingevoerd tot 1 augustus 2020; daarna beoordeling door ISZW)
- 3- Leveranciers in categorie TWIJFEL, waarbij onlangs een kwaliteitsverbetering heeft plaatsgevonden.
- 4- Hertest over geleverde goederen waar een dispuut over is.
- 5- Incidenteel testen van GOED
- 6-

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Bureau Concernsturing

Datum
26 juni 2020

Belang van triage in vermindering van testen

Allereerst wordt triage gebruikt om de prioritering van de testen vast te stellen. Daarnaast kan in het geval van een casus met een sterke juridische component ook direct een beroep worden gedaan op een geaccrediteerd testbureau, in deze gevallen hoeft het RIVM geen testen uit te voeren.

Vervolgstappen negatief signaal vanuit RIVM of HQTs

Hiervoor is al eerder een proces-flow gemaakt (zie appendix), waarbij de vervolgstapen sterk afhangen van de reden van afwijzing door het RIVM. In het kort: allereerst wordt de leverancier geconfronteerd met het resultaat van de screening van het RIVM - in veel gevallen kan er dan een goede oplossing worden gevonden - variërend van retourneren door de leverancier, compensatie van mindere kwaliteit, een andere oplossing als dat mogelijk is (omstickeren). Soms leidt dat tot een dispuut met de leverancier, die overtuigd is van de kwaliteit van geleverde goederen. Het LCH laat dan een onafhankelijk testbureau een test uitvoeren die uitsluitsel geeft over de kwaliteit - bindend voor beide partijen.

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Bureau Concernsturing

Datum
 26 juni 2020

Appendix

Procesflow rood signaal vanuit RIVM of HQTS

