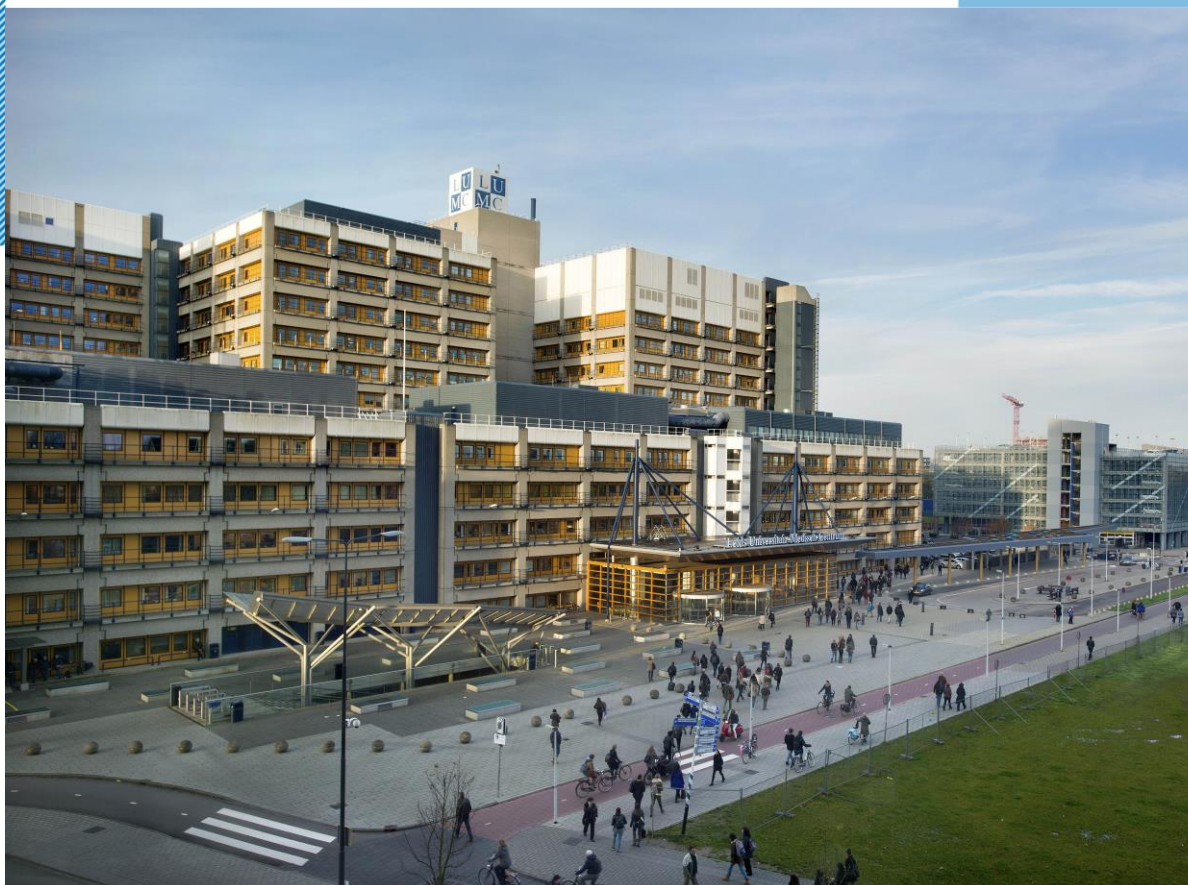


Bijlage B Testprotocol

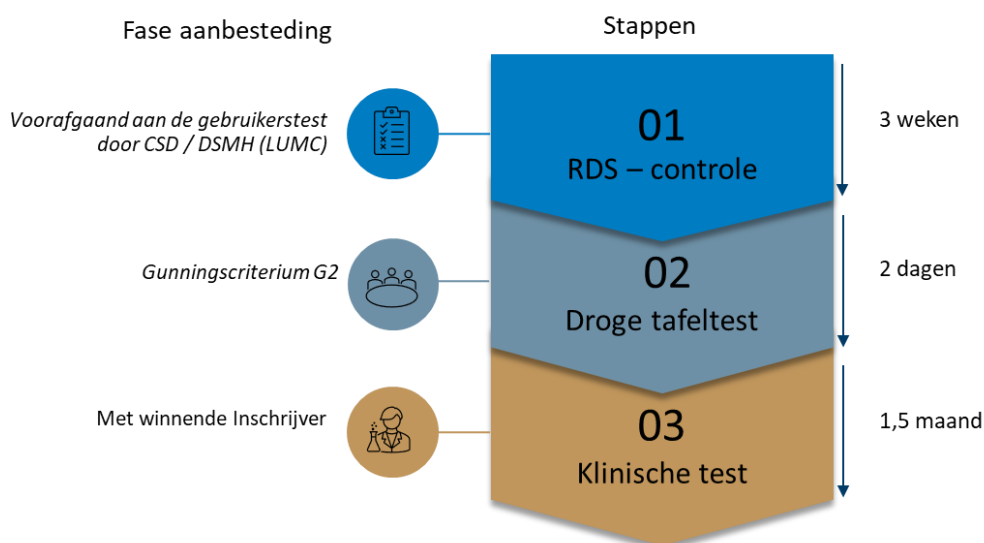
M-EU-22-21



11 MAART 2024



Dit testprotocol bestaat uit 3 stappen, zie figuur 1.



Figuur 1. Testprotocol

Per paragraaf wordt elke stap uitgelegd.

Stap 1: RDS-controle

Uitgangspunt

De RDS controle controleert of de handstukken reinigbaar, desinfecteerbaar en steriliseerbaar zijn binnen de richtlijnen van het LUMC. Het resultaat van de test luidt JA of NEE. Bij NEE wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de Aanbesteding.

Benodigheden

Alle in de ingevulde Bijlage C Prijzenblad genoemde handstukken worden, waar van toepassing, in de reguliere netten aangeleverd.

Vorbereiding

Bij Inschrijving dient Inschrijver twee Bijlagen volledig ingevuld en ondertekend uploaden, zie ook eis 5.3 en 5.4 van het Programma van Eisen”:

- Bijlage 4 Registratieformulier steriele of te reprocessen/ steriliseren medische hulpmiddelen);
- De Instruction for use RDS.

Inschrijvers dienen de gevraagde handstukken t.b.v. de RDS-controle uiterlijk op dinsdag 23 april 2024 voor 17:00 uur aan te leveren. De zending moet in één of meer dozen of bakken, waarop duidelijk de naam van Inschrijver en de naam van de aanbesteding ‘Ultrasonische chirurgische aspiratiesystemen, het kenmerk M-EU-22-21 en de tekst ‘t.a.v. Jordy Schreuder, CSD LUMC’, worden afgeleverd.

De dozen/bakken dienen afgeleverd te worden bij: LUMC – Afdeling CSD, Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden, ter attentie van dhr. Jordy Schreuder, Instrumentenbeheer CSD (route 788, K3-42), telefoonnummer 071-5266253, e-mail instrumentenbeheer@lumc.nl. U dient van te voren telefonisch contact op te nemen met Jordy Schreuder op welke datum en tijdstip u de benodigde materialen wilt brengen.

Uitvoering en beoordeling

De RDS controle vindt plaats in twee stappen:

1. Controle of het ingevulde ‘Registratieformulier steriele of te reprocessen/ steriliseren medische hulpmiddelen’ compleet, volledig, verifieerbaar en naar waarheid ingevuld;
2. Controle van het aangeboden instrumentarium: is het reinigbaar, desinfecteerbaar en steriliseerbaar ja of nee?

Indien er vragen zijn vanuit de CSD en/of DSMH aan Inschrijvers, dan zullen zij hiervoor direct zelf contact opnemen met de contactpersoon die in het UEA van de desbetreffende Inschrijver is opgegeven. Indien de CSD en/of DSMH constateert dat het ultrasone aspirator systeem of onderdelen daarvan moeilijk te reinigen zijn, dan dient inschrijver op aanvraag een validatieverslag van reiniging en sterilisatie aan te leveren. Het niet of niet tijdig kunnen opleveren hiervan kan tot uitsluiting van verdere deelname aan deze aanbesteding leiden.

Indien de CSD en/of DSMH concluderen dat het instrumentarium naar hun onderbouwde oordeel niet reinigbaar, desinfecteerbaar en of steriliseerbaar is conform de regels van het LUMC en dus wordt beoordeeld met een NEE volgt uitsluiting van verdere deelname aan deze aanbesteding (knock-out). Bij de beoordeling van een JA gaat Inschrijver door naar fase 2. Inschrijver zal zo spoedig mogelijk na afronding van fase 1 op de hoogte worden gebracht van de uitslag. Het streven is drie kalenderdagen voor aanvang van de droge tafeltest.



Stap 2: Gebruikerstest - droge tafeltest

Uitgangspunt

De gebruikerstest is een zogenaamde 'droge tafeltest', dus niet klinisch en/of met patiënten. In de droge tafeltest wordt enerzijds gecontroleerd op het programma van eisen en anderzijds raken gebruikers bekend met de door de Inschrijvers aangeboden producten.

Beoordelingscommissie

Zie paragraaf paragraaf 5.2 van het Beschrijvend document.

Testdata

De droge tafeltest zal waarschijnlijk gaan plaatsvinden in week 19 en/of 20. De agenda's van de beoordelingscommissie zijn op deze dagen gereserveerd. Wij vragen aan u om ook deze data in uw agenda te noteren. Eén van de beoogde testdagen is 8 mei.

Benodigdheden

U neemt alle aangeboden producten (console, handstukken en disposables) mee op de aan u te verstrekken datum van de gebruikerstest. We gaan de volgende twee tips beoordelen in combinatie met console, handstuk en het voetpedaal:

- Het artikel aangeboden voor de huidige tip: 'TIP EXTENDED MICRO CURVED CUSA EXCEL C4611ELT STK';
- Het artikel aangeboden voor de huidige tip: 'CUSA CLARITY 36kHz CURVED EXT STD TIP (5-PACK)'

Voorbereiding

De Inschrijver krijgt voor de droge tafeltest een ruimte (zaal, vergaderzaal, kleine collegezaal o.i.d.) met (vergader-)tafels beschikbaar. Op verzoek van de betreffende Inschrijver zorgen wij voor een beamer installatie.

c.q. beeldscherm met aansluiting voor laptop. Zorg dat u dan ook een datastick meeneemt, zodat u eventueel vanuit de vaste computer die in de zaal aanwezig is kunt werken.

De totale uitvoering van de droge tafeltest zal per Inschrijver maximaal 1,5 uur duren. De volgende regels zijn van toepassing:

Onderwerp	Toelichting	Duur
Aanwezig 30 minuten voor start droge tafeltest	Deelnemer is op tijd en neemt alle benodigdheden, wat ook bij RDS is ingediend en goedgekeurd, zelf mee in bijvoorbeeld een rolcontainer	Niet van toepassing
Verzorgen testopstelling	Deelnemer verzorgt de testopstelling. De deelnemer mag creatief zijn om de apparatuur en toebehoren zo goed mogelijk voor de dag te laten komen.	Maximaal 15 minuten
Korte introductie	De beoordelaars betreden de ingerichte testruimte en worden door Inschrijver, maximaal twee medewerkers, kort voorgelicht over de te beoordelen	Maximaal 15 5 minuten

	producten en te gebruiken testmaterialen. De introductie op handstukken instrumentensets en bijbehorende disposables dient beknopt en functioneel toegespitst te zijn op het gebruik. Let op, er wordt geen bedrijfspresentatie gewenst.	
Droge tafelftest	De beoordelaars gaan de droge tafelftest uitvoeren. De inschrijver mag in de testruimte aanwezig blijven om eventuele vragen te beantwoorden.	<u>Maximaal</u> 60 minuten
Opruimen opstelling	Inschrijver ruimt direct na afloop van de test de testruimte op en neemt alle materialen (het instrumentarium, netten, zaagbotten etc.) zelf weer mee (duur maximaal 15 minuten).	15 minuten

Uitvoering en beoordeling

De beoordeling wordt uitgevoerd conform paragraaf 6.2.2 uit het Beschrijvend document.



Stap 3: Klinische test

Uitgangspunt

Met de winnende inschrijver zal een klinische test met patiënten gedurende een periode van drie maanden. Het uitgangspunt in deze klinische test is de algehele ervaring door gebruikers in de dagelijkse praktijk. Hierbij wordt beoordeeld op de in de droge tafeltest reeds gehanteerde criteria en de in de dagelijkse praktijk belangrijkste eisen uit het programma van eisen. In het geval het systeem niet voldoende gebruikt kan worden. Wordt de verificatieperiode verlengd met één, twee of drie maanden.

Beoordelingskader

In deze test wordt bepaald of op de genoemde criteria de ultrasone aspirator en disposables **voldoet of voldoet niet**. Als zij voldoen zal de definitieve gunning aan deze Inschrijver geschieden. Bij het resultaat voldoet niet wordt een nieuwe klinische test met de Inschrijver die tweede in de ranking is geëindigd gehouden op dezelfde wijze. Bij het resultaat voldoet wordt de overeenkomst definitief afgesloten.

LUMC onderscheidt voor deze klinische test de volgende doelgroepen beoordelaars:

- NECH chirurgen en arts-assistenten.
- OK assistenten en/of instrumenterenden.

Benodigheden

De handstukken disposables die aangeboden worden voor de klinische test zijn hetzelfde als aangeboden worden op het prijzenblad en voldoen aan de gestelde eisen van het Programma van Eisen en Wensen.

Inschrijver dient in overleg voldoende van de volgende producten ter beschikking te stellen, o.b.v. de inschrijving in het prijzenblad:

- Consoles in configuratie van inschrijving en prijzenblad;
- Handstukken;
- Disposables assortiment.

De disposables worden in een af te stemmen aantal bij de start van de klinische test geleverd. Na afloop van de klinische test worden de daarbij verbruikte disposables op nacalculatie gefactureerd door Inschrijver. Deze ontvangt hiervoor een inkooporder.

Aanpak

Op basis van het in het Programma van Eisen en wensen gevraagde scholingsplan en de Standaard Serviceovereenkomst worden de medewerkers (neurochirurgen, assistenten, OK personeel en CSD) voorafgaand aan de klinische test geschoold en getraind, zodat elke medewerker aantoonbaar bekwaam is voor aanvang van de klinische test. Inschrijver stelt dit plan op dat goedgekeurd moet worden door de Commissie Veilige Toepassingen Medische Technologie van het LUMC.

