

Bijlage 7 Gebruikerstest

Inleiding

Informatie voor de leverancier

De aangeboden installatie wordt in zijn geheel getest in een niet-klinische test op sawbones (op de OK in het Erasmus MC). De sawbones zullen door het Erasmus MC beschikbaar gesteld worden.

U dient voor de test fase het aangeboden rugsysteem tegen de condities die zijn vermeld in uw prijzenblad aan te bieden. Alle aangeboden materialen opgegeven in het prijzenblad moeten op het moment dat de gebruikerstest wordt uitgevoerd verkrijgbaar zijn.

Indien een inschrijver een gemiddeld onvoldoende score (score van 5 of lager) op 1 van de onderdelen van de pre-klinische test (op basis van 8 beoordelaars) dan zal dit betekenen: uitsluiting van verdere deelname aan de inschrijving. Indien er een onvoldoende wordt gescoord moet dit uitgebreid worden gemotiveerd door de beoordelaar(s). Voor de niet-klinische test zijn maximaal 500,0 punten te behalen. Conform het gunningsmodel.

Niet klinische test: Op de test-dag wordt u verzocht naar eigen inzicht een demonstratie te geven aan de gebruikers. Er dient een volledig rugsysteem en implantaten geleverd te worden incl een hardcopy van een in het Nederlands of Engels geschreven gebruikershandleiding. Afhankelijk van het aantal inschrijvende partijen schatten wij de totale testperiode in van 2 weken. U dient de apparatuur in de testperiode ongeveer 1 week beschikbaar te stellen voor het uitvoeren van de niet-klinische test op de OK (Centrumlocatie) van het Erasmus MC. De beoordelingsgroep staat beschreven in tabel 1.

- **Testduur ongeveer 2 weken**

Gebruikersgroep:

De volgende gebruikersgroep zal het aangeboden rugsysteem namens het specialisme orthopedie en neurochirurgie testen op de OK in een niet-klinische setting (precieze testpanel is onder voorbehoud, dat kan door onvoorziene omstandigheden wijzigen. Echter de samenstelling van de groep die de verschillende rugsystemen gaat beoordelen zal hetzelfde zijn):

Spinaal Chirurg
Spinaal Chirurg
Spinaal Chirurg
Spinaal Chirurg
Spinaal Chirurg
Spinaal Chirurg
Instrumenterende OK
Instrumenterende OK

Tabel 1

Beoordelingsmethode gebruikers testprotocol

Beoordelingsmethode

Door de bovengenoemde beoordelingsgroep wordt zelfstandig een beoordeling gemaakt.

De niet-klinische test wordt uitgevoerd op de OK Centrumlocatie van het Erasmus MC. Tijdens de test zal het rugsysteem getest worden op Sawbones. De gebruikersgroep zal het aangeboden rugsysteem testen conform de gebruikersaspecten zoals weergegeven in het testformulier pre-klinische test. De scores van de individuele gebruikers zullen bij elkaar worden opgeteld. Per gebruikersaspect kan een beoordeling gegeven worden tussen 0 en 10 punten (Tabel 2).

Scores

- De maximale score is 110 punten per beoordelaar (mits er geen nvt is ingevuld)
- De minimale score is 11 punten per beoordelaar (mits er geen nvt is ingevuld)

Van de toegekende totaal scores van alle afzonderlijke beoordelaars zal een gemiddelde worden berekend.

Indien een leverancier de maximale fictieve score zou behalen van bijvoorbeeld 110 punten (max 11 x 10 punten), betekent dit dat het maximale aantal punten van 500,0 wordt behaald voor de gebruikerstest.

Rekenvoorbeeld:

- Beoordelaar 1:
 - o 65 punten, $(65/110) \cdot 500 = 295,5$ (afrondding vindt plaats op 1 decimaal)
- Beoordelaar 2:
 - o 80 punten, $(80/110) \cdot 500 = 363,6$ (afrondding vindt plaats op 1 decimaal)
- Gemiddelde totaalscore:
 - o $(295,5 + 363,6) / 2 = 329,6$

Als er geen score voor een vraag kan worden afgegeven vult de beoordelaar niet van toepassing (nvt) in. De vraag wordt dan uit de beoordeling genomen en telt dus niet mee in de totale beoordeling.

beoordeling	Betekenis
10	uitstekend
9	zeer goed
8	goed
7	ruim voldoende
6	voldoende
5	twijfelachtig / zwak
4	onvoldoende
3	ruim onvoldoende
2	slecht
1	zeer slecht
nvt	Niet van toepassing

Tabel 1

Informatie voor het testpanel

De beoordelaar dient voor het testen van het aangeboden rugsysteem het bijgevoegde gebruikerstest formulier geheel in te vullen. Alleen een volledig ingevuld formulier (inclusief personalia) wordt in de beoordeling meegenomen. Het is voor het onderzoek van belang dat u iedere vraag beantwoordt. Er zijn geen goede of foute antwoorden, het gaat om uw waarneming.

Voorbeeld:

Wanneer u het volgende onderdeel wilt beoordelen met een voldoende, zet dan achter deze vraag in kolom 6 een kruis. Deze beoordeling levert dan 6 punten in de totaalscore op:

“Workflow inbrengen schroeven tbv scoliosecorrectie”

Daarnaast is er de mogelijkheid om opmerkingen schriftelijk aan te geven, dit als toelichting op de bevindingen van de gebruiker.

Als er geen score voor een vraag kan worden afgegeven vult de beoordelaar niet van toepassing (nvt) in. De vraag wordt dan uit de beoordeling genomen en telt dus niet mee in de totale beoordeling.

Gebruikerstest Formulier

Leverancier:

Type:

Naam:

Functie:

Microsectienummer:

Cijferwaardering: rapportcijfer 1 tm 10 waarbij 1 zeer slecht is en 10 uitstekend.

Niet klinische test		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nvt	Motivatie :
1	Handteerbaarheid instrumentarium												
2	Workflow beeldvorming en navigatieapparatuur												
3	Intuitiviteit navigatieapparatuur												
4	Overall indruk van het systeem												
5	Workflow inbrengen schroeven tbv scoliosecorrectie												
6	Workflow inbrengen percutane schroeven tbv stabilisatie												
7	Workflow inbrengen schroeven en cages tbv single level fusion												
8	Is het instrumentarium makkelijk te wisselen tijdens de ingreep												
9	Instrumentarium is degelijk en slijtvast tijdens langdurig gebruik												
10	Het openen van de verpakking en steriel aangeven van de implantaten												
11	Het systeem is goed in het steriele OK gebied te positioneren												

Bij een score 5 of lager (eventueel meerdere testpunten 5 of lager scores) is het verplicht om een motivatie volledig uit te schrijven. De ruimte op de achterzijde van dit formulier kan daarvoor gebruikt worden.