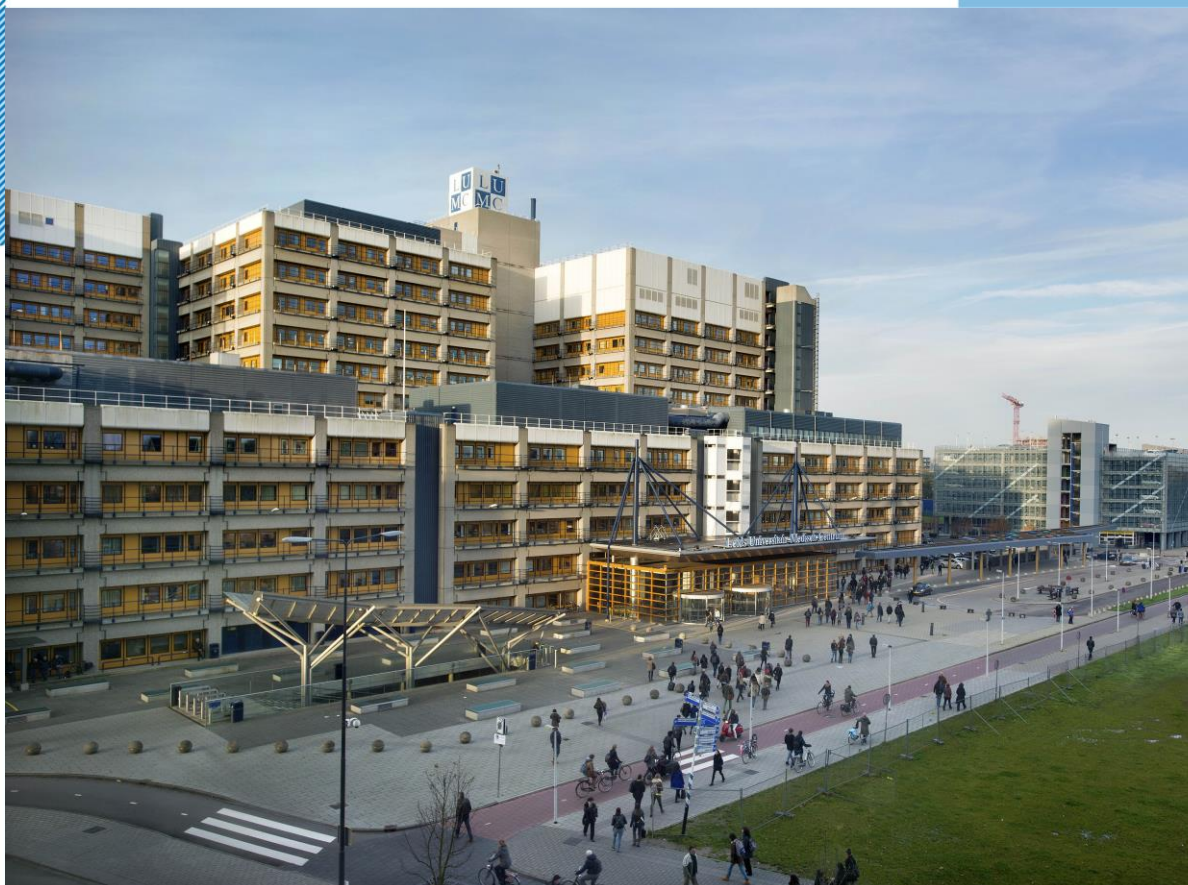


Bijlage I - Gebruikerstestprotocol

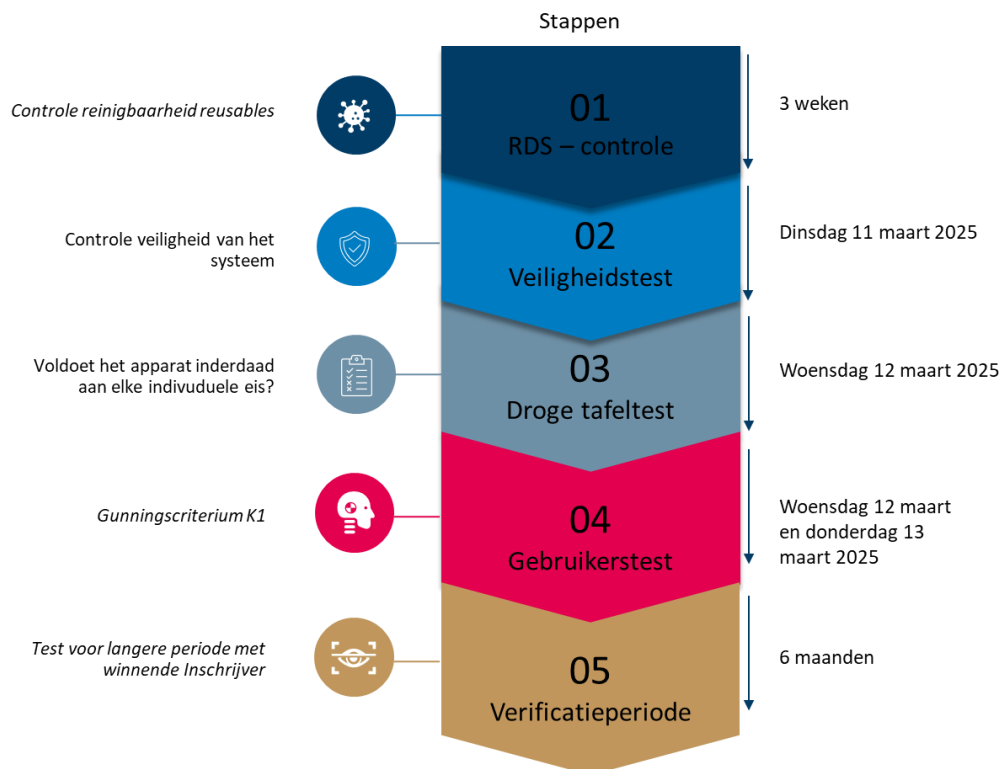
M-EU-24-01



17 FEBRUARI 2025



Dit gebruikerstestprotocol bestaat uit onderstaande stappen, zie figuur 1.



Figuur 1. Stappen gebruikerstest

De benoemde stappen worden in principe in volgorde uitgevoerd, maar het kan voorkomen dat stappen tegelijkertijd worden uitgevoerd in verband met (het verkorten van de) doorlooptijd. U krijgt voor stap 4 de gebruikerstest te horen of u voldoet aan de eerste drie stappen. **In het geval u niet voldoet aan stap 1,2 en/of 3 komt u niet in aanmerking voor de gebruikerstest en wordt uw Inschrijving ter zijde gelegd en niet verder beoordeeld. In het geval stap.**

In het geval stap 1 nog niet is afgerond als stap 4 moet beginnen gaan wij stap 4 in uitvoering brengen. Indien blijkt tijdens stap 4 dat u toch niet voldoet, wordt uw Inschrijving alsnog ter zijde gelegd.

Algemene vereisten:

- Een servicetechnicus van de Inschrijver is op locatie aanwezig voor het geven van een kosteloze instructie en begeleiding voor het doorlopen van de droge tafel test en de gebruikerstest.
- U ondertekent Bijlage J Bruikleenovereenkomst bij Inschrijving. Dit is noodzakelijk vanaf stap 2.

Per paragraaf wordt elke stap uitgelegd.



Stap 1: RDS-controle

Het uitgangspunt van de reiniging, desinfectie en sterilisatie (RDS)-controle is dat wordt gecontroleerd of de reusable medische hulpmiddelen (verder te noemen 'RMH') reinigbaar, desinfecteerbaar en/of steriliseerbaar zijn binnen de richtlijnen van het LUMC en vigerende wet- en regelgeving.

Voorbereiding

Inschrijver dient de volgende documenten aan de Inschrijving toe te voegen:

- formulier VDSMH: deze dient volledig ingevuld te worden met alle te reinigen, desinfecteren en/of steriliseren RMH;

- alle documenten (zoals 'Instructions for Use' (IFU) ten behoeve van reinigen, desinfecteren en/of steriliseren) waarin in het formulier VDSMH wordt verwezen.

Aanleveren

Alle Inschrijvers leveren de te reinigen, desinfecteren en/of steriliseren RMH t.b.v. de RDS-controle uiterlijk aan conform de planning in het Beschrijvend document.

De te reinigen, desinfecteren en/of steriliseren RMH dienen aangeleverd te worden ter attentie van:

LUMC
T.a.v. Instrumentenbeheer CSD (route 788, K3-42)
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden

Met duidelijke vermelding op de omverpakking van:

Naam aanbesteding: OCT-microscopen
Kenmerk: M-EU-24-01

De contactgegevens van de afdeling CSD zijn: 071-5266253 / 071-5261735 / instrumentenbeheer@lumc.nl. U dient tijdig telefonisch contact op te nemen met de afdeling CSD om af te stemmen op welke datum en tijdstip u de RMH komt brengen.

Controle

De RDS-controle door de CSD/VDSMH vindt plaats in twee stappen:

1. Controle of het formulier VDSMH inclusief alle benodigde documenten volledig, verifieerbaar en naar waarheid is ingevuld/aangeleverd;
2. Controle of de RMH reinigbaar, desinfecteerbaar en/of steriliseerbaar is.

Indien er vragen zijn vanuit de CSD en/of DSMH aan Inschrijver, dan wordt contact opgenomen met Inschrijver. Als het nodig is, levert Inschrijver op aanvraag aanvullende informatie en documenten (bijvoorbeeld validatieverslag) aan. Het niet of niet tijdig kunnen aanleveren hiervan, kan tot uitsluiting van verdere deelname aan deze Aanbesteding leiden.



Stap 2: Veiligheidscontrole Medische technologie

Voor de veiligheidscontrole dient u de microscoop te laten leveren. Met betrekking tot de aflevering van de microscoop vragen wij u om rekening te houden met het feit dat het LUMC geen verhoogd laadplatform. Ons advies is om gebruik te maken van een (vracht)wagen met een laadklep met liftmogelijkheid. Alle overige logistieke eisen staan in Bijlage 4 van de koopovereenkomst. Deze eisen gelden ook voor het aanleveren van het bruikleenapparaat.

De veiligheidscontrole gaat middels technische acceptatie van Bijlage B1 Acceptatietestprocedure van de koopovereenkomst, waarbij het gebruikersoordeel wordt weggelaten. De beoordeling is door de afdeling medische technologie.

Het eindoordeel is "ja" of "nee". In het geval van nee wordt Inschrijver ter zijde gelegd.



Stap 3: Droge tafeltest

Tijdens deze stap wordt gecontroleerd of de OCT-Microscoop voldoet aan het Programma van eisen. Hiervoor wordt een afspraak gemaakt met Inschrijver op basis van onze planning. De beoogde datum hiervoor staat in figuur 1. Het eindoordeel is "ja" of "nee". In het geval van 'nee' wordt Inschrijver ter zijde gelegd. Deze droge tafeltest is onder begeleiding van een technicus van het LUMC van de afdeling medische technologie.

Tussenstap

Voorafgaand aan de gebruikerstest (stap 4) krijgt de beoordelingscommissie van K1 een korte scholing. Deze scholing mag zowel fysiek als digitaal plaatsvinden. Hierover wordt contact met u opgenomen na Inschrijving. Het doel van deze tussenstap is dat elke medewerker de gebruikerstest zonder ondersteuning kan doorlopen.



Stap 4: Gebruikerstest

De gebruikerstest is gunningscriterium K1 (zie paragraaf 6.1 van het Beschrijvend document). De gebruikerstest zal plaatsvinden op woensdag 13 en donderdag 14 maart. Op woensdag 13 maart zullen door twee artsen de OCT-beelden worden gemaakt, waarmee deze artsen en de andere beoordelaars deel 1 van de gebruikerstest zullen afleggen.

Gunningscriterium

In paragraaf 6.1 is toegelicht hoe de gebruikerstest er inhoudelijk uit ziet, hoe de beoordeling zal plaatsvinden en binnen welk beoordelingskader.

Benodigdheden

U dient de volgende producten ter beschikking te stellen, conform uw Inschrijving.



Stap 5: Verificatieperiode

Met de winnende Inschrijver zal een verificatietest plaatsvinden gedurende zes maanden. Het uitgangspunt in deze verificatietest is de algehele ervaring door gebruikers in de dagelijkse praktijk voor een langere periode. In het geval het systeem niet voldoende gebruikt kan worden, wordt de verificatieperiode verlengd met één, twee of drie maanden.

Beoordelingskader

Zie paragraaf 3.7 van het Beschrijvend document.