

Bijlage E - Gebruikerstestprotocol

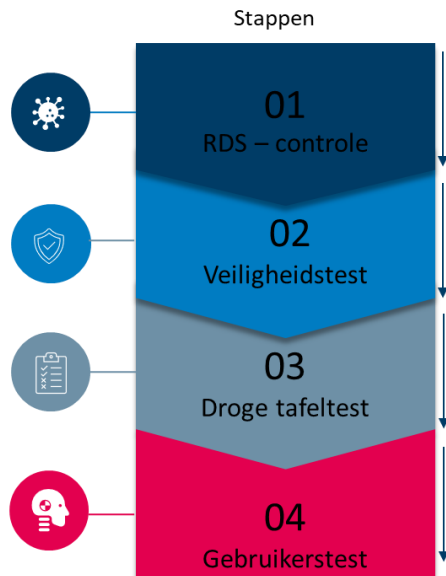
M-EU-25-09



12 SEPTEMBER 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. In beginsel krijgt u 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 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.

Planning

Bij dit gebruikerstestprotocol hoort onderstaande streefplanning.

Stap	Tijdstip
01. RDS-controle	Inleveren voor inschrijving – <i>indien van toepassing</i>
02. Veiligheidstest	12 november 2025
03. Droge tafeltest	13 november 2025
Tussenstap: korte instructie (1 uur)	13 november 2025
04. Gebruikerstest	17, 19 en 20 november, hele dagen.

Algemene vereisten:

- Een servicetechnicus van de Inschrijver is op locatie aanwezig voor het geven van een kosteloze instructie en begeleiding bij het doorlopen van de droge tafeltest en de gebruikerstest.
- U vult Bijlage G Bruikleenovereenkomst in en voegt dit toe bij uw Inschrijving. Dit is noodzakelijk vanaf stap 2. Na het invullen zal de inkoper dit document controleren en ter ondertekening aanbieden. Als eerste zal het LUMC tekenen en vervolgens wordt de bruikleenovereenkomst ter ondertekening aan u geboden.



Stap 1: RDS-controle - van toepassing indien Opdrachtnemer re-usable hulpmiddelen heeft aangeboden

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 voor Inschrijving.

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

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

Met duidelijke vermelding op de omverpakking van:

Naam aanbesteding: Longfunctieapparatuur
Kenmerk: M-EU-25-09

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

Controle

De RDS-controle door de CSA/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 CSA 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 longfunctieapparatuur te laten leveren. Met betrekking tot de aflevering van de longfunctieapparatuur vragen wij u om rekening te houden met het feit dat het LUMC geen verhoogd laadplatform heeft. Ons advies is om gebruik te maken van een (vracht)wagen met een laadklep met liftmogelijkheid. Alle overige logistieke eisen staan in Bijlage A van de koopovereenkomst. Deze eisen gelden ook voor het aanleveren van het bruikleenapparaat.

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 longfunctieapparatuur voldoet aan het Programma van eisen. Hiervoor wordt een afspraak gemaakt met Inschrijver op basis van de planning.

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 en gebruikers van de longfunctie afdeling.

Tussenstap

Bij Inschrijving is de gebruikershandleiding doorgestuurd welke de beoordelaars op voorhand zullen doornemen. Voor scholing plannen wij maximaal een 1 uur in, waarin u eventuele relevante informatie deelt. Deze informatie is relevant voor de gebruikerstest en is geen bedrijfspresentatie. Na dit uur dienen de beoordelaars bekwaam te zijn om de gebruikerstest(en) af te nemen. Tijdens de gebruikerstest zorgt u dat u beschikbaar bent voor eventuele vragen.



Stap 4: Gebruikerstest

De gebruikerstest is gunningscriterium K1- (zie paragraaf 6.2.1 van het Beschrijvend document).

Gunningscriterium

In Bijlage F is toegelicht hoe de gebruikerstest er inhoudelijk uit ziet: hoe de beoordeling zal plaatsvinden en binnen welk beoordelingskader.

Benodigdheden

U dient voor de gebruikerstest 1 PFT en 1 BodyBox beschikbaar te stellen conform al onze eisen in de Aanbesteding.

Aanwezigheid

U wordt verwacht aanwezig te zijn tijdens de gebruikerstesten. De beoordelaars zullen de test(en) zelfstandig uitvoeren, maar het is wenselijk dat u als Inschrijver aanwezig bent voor eventuele vragen en/of onduidelijkheden.