

Bijlage 7 – Gebruikerstestprotocol

In deze Bijlage vindt u in deel 1 meer informatie over hoe wij de gebruikerstest procesmatig gaan doorlopen. In deel 2 vindt u informatie over hoe wij de gebruikerstest inhoudelijk gaan doorlopen.

Deel 1 – Gebruikerstest procesmatig

Benodigdheden

Als Inschrijver levert u het benodigde testmateriaal aan, te weten:

- Voldoende testmaterialen (zoals zaagbotten, pluggen, cement etc.);
- Implantaten;
- Pasprothesen;
- Leenset instrumentarium voor primaire- en revisie implantaten.

Het instrumentarium dat aangeboden wordt voor de test is hetzelfde dat aangeboden is in het prijzenblad en welk voldoet aan de gestelde eisen, zoals in het bijzonder Bijlage A Programma van eisen

Testruimte

Voor de gebruikerstest krijgt u een vergaderruimte met (vergader-)tafels beschikbaar. Indien u andere attributen nodig heeft dan kunt u hiervoor een verzoek doen.

Vorbereiding

Conform planning levert u alle benodigdheden aan.

Vragenronde

Heeft u iets anders nodig dan wij vragen van u? Dan kunt u hierover een vraag stellen in de vragenronde.

Beoordelingsteam

Het beoordelingsteam zal onder andere bestaan uit de volgende deskundigen:

- Orthopedisch chirurgen (operateur);
- Instrumenterende(n).

Bij Inschrijving

- U voegt zogenaamde ‘operative manuals’ (operatie handleidingen) toe aan uw Inschrijving, waarmee de beoordelaars zich kunnen voorbereiden op de gebruikerstest.

Spelregels

Tijdens de gebruikerstest gelden de volgende spelregels:

1. De inschrijvers krijgen ieder een aparte opstelling in een aparte vergaderzaal. Iedere Inschrijver wordt in de gelegenheid gesteld voorafgaande aan de test zijn “testruimte” in te richten (ca. half uur).
2. De duur van de test is circa één (1) uur per beoordelaar.
3. De instructie is specifiek toegespitst op de aangeboden instrumentaria, en is geen bedrijfspresentatie.
4. Maximaal twee medewerkers van de Inschrijver mogen aanwezig zijn op locatie en tijdens de gebruikerstest.

5. Inschrijver wordt verzocht direct na afloop van de test de testruimte op te ruimen en alle meegenomen attributen mee te nemen. U heeft hiervoor maximaal 1/2 uur de tijd in verband met opvolgend gebruik van de testruimte.

Deel 2 - Gebruikerstest – inhoudelijk

Instructie

Als Inschrijver krijgt u maximaal 30 minuten om een korte instructie te geven over het gebruik van het Instrumentarium en kunnen de beoordelaars eventuele vragen stellen naar aanleiding van het lezen van de operatie handleiding en/of de instructie. Vervolgens starten we met de gebruikerstest.

Beoordelingskader

Per beoordelaar, en per type ingreep (primair en revisie instrumentarium) worden een aantal criteria getoetst. Overkoepelend kijken de beoordelaars naar de mate van tevredenheid en intuïtiviteit. Per criteria is specifiek aangegeven wat het beoordelingskader is.

In ieder geval van toepassing voor beoordelaar	Criterium	Beoordelingskader – de mate van tevredenheid en intuïtiviteit, en per criteria wordt er aanvullend gekeken naar de volgende criteria
Operateur	Hanteerbaarheid	Hoe hanteerbaarder het systeem is, bij meer grip en handzamer, hoe beter dit wordt beoordeeld. Het gewicht, de grootte en de grip moet voor de beoordelaar in balans zijn.
Operateur	Botverlies	Is het systeem zo ontworpen dat er zo min mogelijk bot wordt verwijderd? Doordat er sprake is van dunne componenten, slimme snijblokken etc. Hoe slimmer het systeem, hoe beter.
Operateur	Nauwkeurigheid	Hoe nauwkeuriger, hoe beter. Als nauwkeurig wordt gezien dat er weinig speling is binnen de geleide gaten voor boor of zaag.
Operateur	Robuustheid	- Hoe robuuster en stabiel na fixatie, hoe beter. - Beter wordt gewaardeerd als er sprake is van initiële/directe stabiliteit tijdens proefpassen en plaatsen definitieve prothese
Operateur en instrumenterende	Efficiëntie en eenvoud	Hoe efficiënter en eenvoudiger het systeem is, hoe beter. In algemene zin geldt: - Hoe overzichtelijker de set, hoe beter - Hoe minder handelingen en verschillende instrumenten, hoe beter. <i>Hierbij wordt ook gekeken naar in welke mate je door kan bouwen van het instrumentarium:</i> - Van een primaire prothese naar een revisie prothese - Naar semi-/ constrained prothese en hinged prothese - Indien geen systeemwissel hoeft plaats te vinden, is dit beter. - Hoe eenvoudiger koppelingen zijn, hoe beter.
Instrumenterende	Gebruik	- Hoe eenvoudiger het systeem te gebruiken, hoe beter. - Hoe overzichtelijker de set, hoe beter. Denk o.a. ook aan logische stappen en duidelijke markeringen.
Operateur en instrumenterende	Ergonomie	De mate waarin het systeem ergonomisch.

Scoringsmethodiek

Aan bovenstaand beoordelingskader wordt een integrale score toegekend op basis van onderstaande scoringsmethodiek.

Score	Beeoordelingskader	Ongewogen score in punten
Zeer goed	Uitmuntend kwaliteitsniveau. Het product voldoet meer dan goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Duidelijke/onderscheidende meerwaarde.	100%
Goed	Goed kwaliteitsniveau. Het product voldoet goed aan de gestelde beoordelingscriteria.	70%
Voldoende	Voldoende kwaliteitsniveau. Het minimale kwaliteitsniveau dat LUMC nastreeft. Het product voldoet voldoende aan de gestelde beoordelingscriteria.	40%
Matig	Matig kwaliteitsniveau. Het product voldoet slechts matig of in beperkte mate aan de gestelde beoordelingscriteria.	10%
Onacceptabel	Onacceptabel kwaliteitsniveau. Het product voldoet niet aan de gestelde beoordelingscriteria.	Uitsluiting