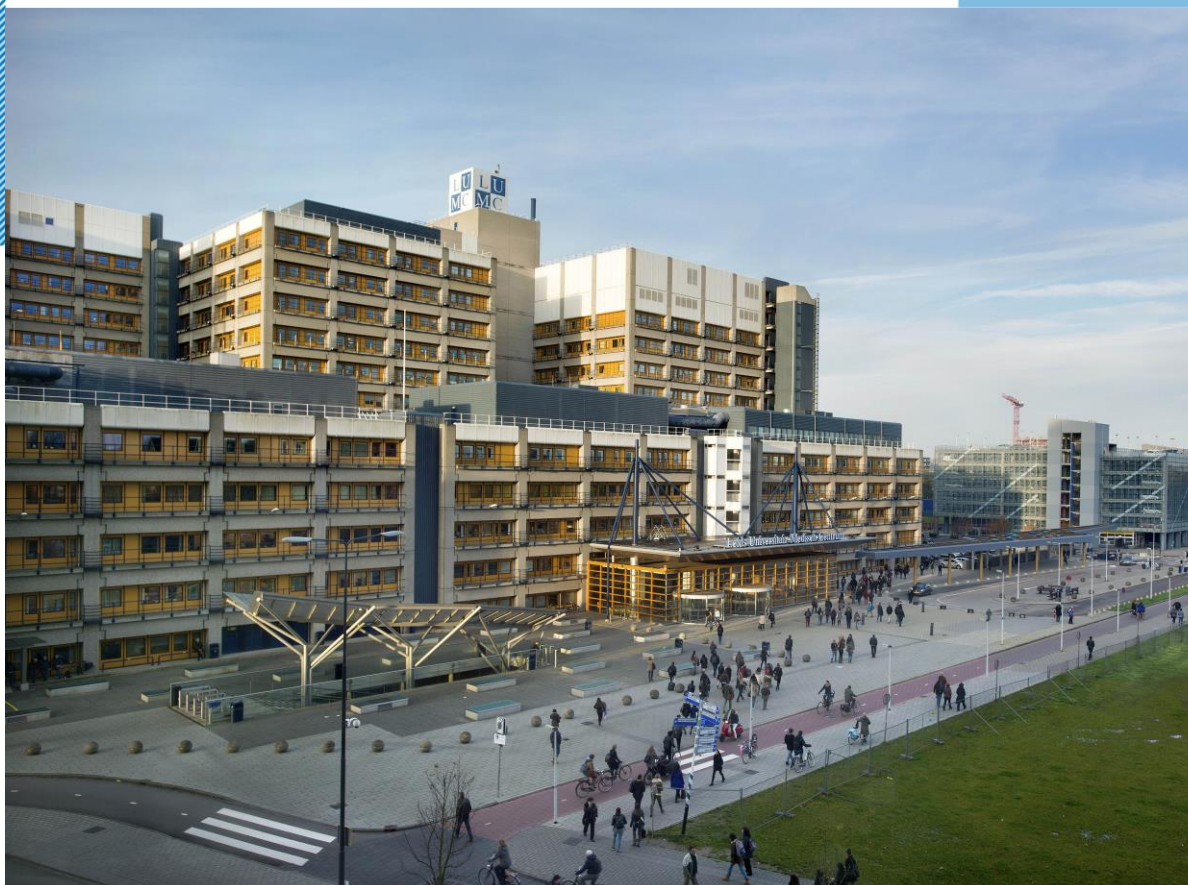


Bijlage B Testprotocol

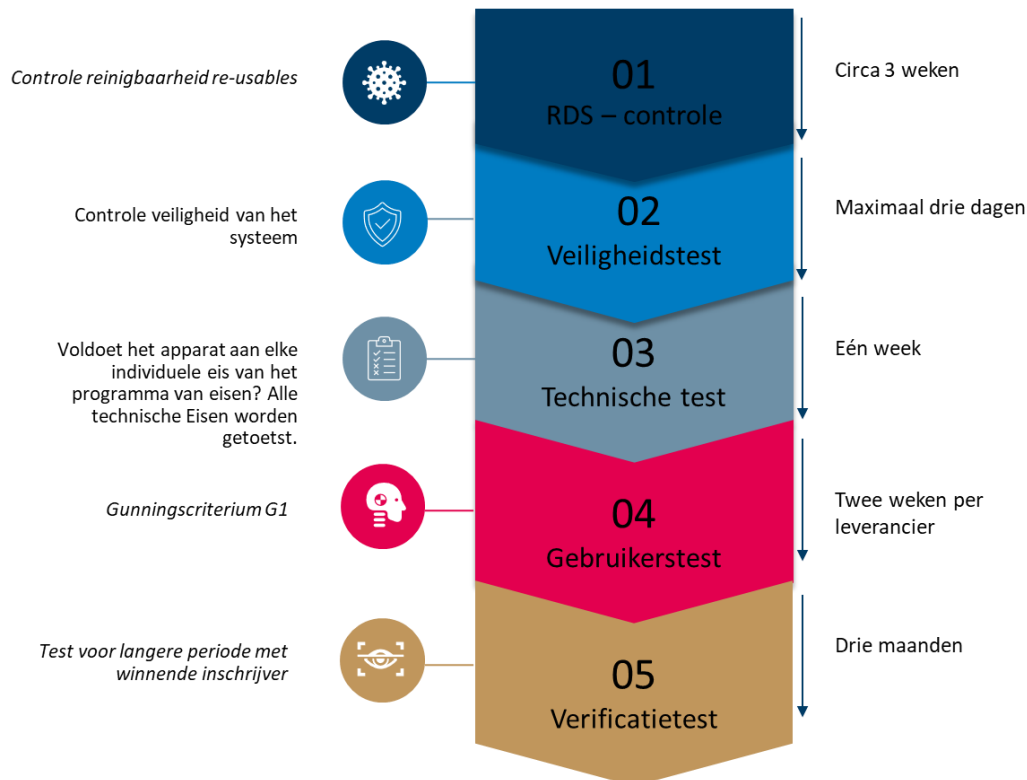
M-EU-22-21



7 JULI – HERZIENE DOCUMENTATIE



Dit testprotocol bestaat uit 5 stappen, zie figuur 1.



De stappen worden in principe in volgorde uitgevoerd, maar het kan voorkomen dat stappen tegelijkertijd worden uitgevoerd in verband met doorlooptijd. U krijgt voor 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 u Inschrijving ter zijde gelegd en niet verder beoordeeld.

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 en indien van toepassing re-usables tips of andere toebehoren 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 RDS-controle;
- Uw instructie voor gebruik RDS.

Inschrijvers dienen de gevraagde handstukken t.b.v. de RDS-controle uiterlijk op 22 juli aan te leveren. De zending moet in één of meer dozen of bakken. 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), met de naam van de aanbesteding 'Ultrasone chirurgische aspiratiesystemen' en het kenmerk M-EU-22-21. Benodigde gegevens van Jordy: telefoonnummer 071-5266253 en e-mail instrumentenbeheer@lumc.nl. U dient van tevoren 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 Bijlage 4 compleet, volledig, verifieerbaar en naar waarheid is 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 stap 2. Inschrijver zal in het geval van 'NEE' zo spoedig mogelijk na afronding van stap 1 bericht ontvangen.



Stap 2: Veiligheidscontrole Medische technologie

De veiligheidscontrole gaat middels de bijlage B1 Acceptatietestprocedure, 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. Als het eindoordeel "ja" is wordt er een zichtovereenkomst ondertekend, zie bijlage B2 Zichtovereenkomst.



Stap 3: Technische test

Tijdens deze stap wordt gecontroleerd of het systeem (console + handstuk) voldoet aan de gestelde knock-out eisen van het Programma van eisen. Hiervoor wordt een afspraak gemaakt met Inschrijver op basis van de planning. Een indicatie hiervoor is gegeven in figuur 1. Het eindoordeel is "ja" of "nee". In het geval van nee wordt Inschrijver ter zijde gelegd. De test is onder begeleiding van een technicus van het LUMC van de afdeling medische technologie.

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. Dit wordt meegenomen in deze technische test.



Stap 4: Gebruikerstest

Stap 4 is gunningscriterium G1 (zie paragraaf 5.2.1 van het Beschrijvend document). Met Inschrijver zal een gebruikerstest plaatsvinden in een klinische setting met patiënten gedurende een periode van twee weken. Het uitgangspunt in deze klinische test is de algehele ervaring beoordelen in de dagelijkse praktijk. In totaal wordt elk systeem apart getest door drie beoordelaars. In het geval het niet gelukt is om drie beoordelaars te laten testen in twee weken dan wel de testperiode worden verlengd.

Gunningscriterium

In paragraaf 5.2.1 is toegelicht hoe de gebruikerstest er inhoudelijk uit ziet, hoe de beoordeling zal plaatsvinden en binnen welk beoordelingskader.

Benodigdheden

Inschrijver dient de volgende producten ter beschikking te stellen, ode inschrijving in het prijzenblad:

- Consoles in de configuratie van de Inschrijving en het prijzenblad;
- Handstuk;
- Alle verplichte verbruiksartikelen uit het Prijzenblad.

De verbruiksartikelen 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 verbruiksartikelen (tips, tubes) op nacalculatie gefactureerd conform door Inschrijver. De Inschrijver ontvangt hiervoor een inkoopordernummer.



Stap 5: Verificatietest

Met de winnende inschrijver zal een verificatietest plaatsvinden gedurende drie maanden. Het uitgangspunt in deze klinische test 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

In deze test wordt bepaald of alle genoemde criteria ten aanzien van de ultrasone aspirator en verbruiksartikelen **voldoet of voldoet niet**. Bij de beoordeling voldoet zal Inschrijver de definitieve gunning ontvangen. Bij het resultaat voldoet niet wordt een nieuwe klinische test met de Inschrijver die tweede in de ranking is geëindigd gehouden, op dezelfde wijze.

Benodigdheden

Alle verplichte en optionele verbruiksartikelen in het prijzenblad moeten beschikbaar worden gesteld. Na afloop van de verificatietest worden de daarbij verbruikte disposables op nacalculatie gefactureerd door Inschrijver. De Inschrijver ontvangt hiervoor een inkooporder.