

Bijlage 5 – Gebruikerstestprotocol

In deze Bijlage vindt u de volgende informatie:

- Deel 1: procesmatig: alle processtappen van de gebruikerstest.
- Deel 2: Beoordeling gebruikerstest.

Deel 1 – Gebruikerstest procesmatig

Benodigdheden

Als Inschrijver levert u de benodigde testmaterialen 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. U neemt alle benodigde testmaterialen zelf mee heen en terug naar de gebruikerstest. U hoeft dit niet vooraf aan te leveren.

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.

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. Iedere inschrijver krijgt een eigen ruimte. 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 exclusief een instructie.
3. U geeft een instructie van maximaal een half uur.
4. De instructie is specifiek toegespitst op de aangeboden instrumentaria, en is geen bedrijfspresentatie.
5. Maximaal twee medewerkers van de Inschrijver mogen aanwezig zijn op locatie en tijdens de gebruikerstest.
6. Inschrijver wordt verzocht direct na afloop van de test de testruimte op te ruimen en alle meegenomen attributen mee te nemen.

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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Hoe efficiënter en eenvoudiger het systeem is, hoe beter. In algemene zin geldt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Van een primaire prothese naar een revisie prothese</i> - <i>Naar semi-/ constrained prothese en hinged prothese</i> - <i>Indien geen systeemwissel hoeft plaats te vinden, is dit beter.</i> - Hoe eenvoudiger koppelingen zijn, hoe beter.
Instrumenterende	Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> - 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	Beoordelingskader	Ongewogen score in punten
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100%
Zeer goed	Uitmuntend kwaliteitsniveau. Het product voldoet meer dan goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Duidelijke/onderscheidende meerwaarde.	90%
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.	30%
Matig	Matig kwaliteitsniveau. Het product voldoet slechts matig of in beperkte mate aan de gestelde beoordelingscriteria.	0%
Onacceptabel	Onacceptabel kwaliteitsniveau. Het product voldoet niet aan de gestelde beoordelingscriteria.	Uitsluiting

De beoordelingsaspecten zijn geen nadere (sub)criteria en kennen geen onderlinge weging. Het betreffen aspecten waarop we dit gunningscriterium beoordelen om te komen tot één integrale beoordelingskwalificatie, waarbij we rekening houden met de onderbouwing. We kiezen bewust voor een integrale beoordeling, omdat wij vinden dat er een duidelijke relatie ligt tussen de beoordelingsaspecten.