

Bijlage 6.1 Gebruikerstest protocol Hartkleppen en -ringen, TenderNed-kenmerk: 597210

Uitgangspunt

De Gebruikerstest heeft tot doel de door Inschrijvers aangeboden hartkleppen en -ringen objectief te beoordelen. Iedere Inschrijver krijgt dezelfde tijd, faciliteiten en handelingen toegewezen om zijn aangeboden hartklep of ring (en bijbehorende materialen) te laten beoordelen door de beoordelingscommissie. Per Inschrijver worden identieke handelingen verricht door dezelfde groep beoordelaars. Hiermee wordt geborgd dat iedere Inschrijver op gelijke wijze en in gelijke mate wordt behandeld en beoordeeld, conform de beginselen van transparantie, gelijke behandeling en proportionaliteit. De producten worden getest in het skillslab op dierenharten.

Voor alle percelen geldt dat de gebruikerstest onderdeel uitmaakt van de gunning. De gevraagde producten worden voor alle vijf de percelen getest. Dit gebruikerstestprotocol heeft daarmee gelding voor alle vijf de percelen.

Benodigheden Gebruikerstest

Inschrijvers leveren per perceel het benodigde testmateriaal aan, zoals opgenomen in het Programma van Eisen. De producten worden uiterlijk vijf (5) werkdagen vóór aanvang van de testperiode aangeleverd bij het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Vereiste aantallen en maten testmateriaal:

- Biologische en mechanische aortakleppen: ieder 3 stuks, maat 21mm
- Biologische en mechanische mitraalkleppen: ieder 2 stuks, maat 27mm of indien aanwezig 28mm
- Biologische aorta sutureless kleppen: 2 stuks, maat small / 21mm
- Biologische stentloze aortawortelprothese: 2 stuks, maat 21mm
- Mitralis-ringen en tricuspidalis-ringen: ieder 3 stuks, maat 28mm

De hierboven vermelde aantallen kunnen nog afwijken mocht hier aanleiding voor zijn. De reden kan zijn dat we uw product al kennen doordat deze momenteel al in gebruik hebben, waardoor een uitgebreide test niet nodig is. Maar uiteraard beoordelen we uw hartkleppen en/of ringen we. Eventuele aanvullende behoefte wordt uitsluitend schriftelijk en op gelijke wijze aan alle betrokken Inschrijvers gecommuniceerd, zodat de gelijke behandeling gewaarborgd blijft.

Vorbereiding

Bij de uitnodigingsbrief voor de Praktijktest deelt UMC schriftelijk mede in welke week de Inschrijver is ingedeeld. Inschrijvers dragen er zorg voor dat gedurende de toegewezen periode het volledige testmateriaal in de vereiste maatvoeringen aanwezig is. Voor de levering van de materialen verstrekt UMC een Bestelorder.

Let op: de Inschrijver heeft uitsluitend recht op een vergoeding voor de artikelen en aantallen die ten behoeve van de gebruikerstest zijn aangeleverd én daadwerkelijk zijn gebruikt. De vaststelling van het daadwerkelijk gebruik geschiedt door UMC en wordt schriftelijk vastgelegd.

Aanpak

De beoordelingscommissie van de afdeling Thoraxchirurgie bestaat uit vijf (5) stafleden voor de beoordeling van de biologische kleppen en voor de beoordeling van de mechanische aorta- en mitraalkleppen en de mitralis- en tricuspidalisringen. De samenstelling van de beoordelingscommissie blijft gedurende de gehele testperiode per perceel gelijk voor alle Inschrijvers. Per beoordelaar worden de producten beoordeeld per Inschrijver en per perceel.

De gebruikerstest vindt plaats in het skillslab, waarbij de beoordelaars de aangeboden producten testen op dierenharten. UMC draagt zorg voor de dierenharten. De Inschrijvers zijn verantwoordelijk voor de tijdige

aanlevering van de in dit protocol gespecificeerde aantallen testmateriaal, inclusief bijbehorende sizers. Inschrijvers mogen hierbij producten inzetten met een houdbaarheidsdatum van 0 maanden.

De Inschrijver wordt schriftelijk geïnformeerd over de periode waarin de gebruikerstest plaatsvindt. Gedurende de test heeft de Inschrijver één (1) deskundige beschikbaar voor het beantwoorden van vragen of het geven van advies. De deskundige hoeft niet op locatie aanwezig te zijn, maar dient gedurende de testperiode telefonisch en via Microsoft Teams bereikbaar te zijn binnen één (1) uur na een verzoek daartoe.

Uitvoering en beoordeling

De uitvoering van de gebruikerstest verloopt per perceel bij iedere Inschrijver volgens dezelfde, vooraf vastgestelde handelswijze. Per Inschrijver beoordeelt iedere beoordelaar de producten op de hieronder genoemde criteria. De gebruikerstest verloopt als volgt:

1. Per criterium kent de beoordelaar een score toe volgens onderstaand schema;
2. Iedere beoordelaar vult individueel en zelfstandig het beoordelingsformulier in per geteste Inschrijver;
3. Per geteste Inschrijver ontstaat op basis van de individuele scores een voorlopige eindscore (rekenkundig gemiddelde);
4. Nadat alle Inschrijvers zijn getest, vindt een plenaire bijeenkomst plaats waarin de beoordelingscommissie de definitieve score per criterium en per Inschrijver vaststelt, de definitieve consensusscore;
5. De definitieve eindscore (percentage) wordt vermenigvuldigd met het maximaal te behalen aantal punten dat bij het betreffende perceel hoort.

Schema score weging

Omschrijving	%
Uitmuntend kwaliteitsniveau. Het product voldoet meer dan goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Duidelijk meerwaarde voor UMC en/of de patiënt.	100
Goed kwaliteitsniveau. Het product voldoet goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Beperkte meerwaarde voor UMC en/of de patiënt.	70
Matig kwaliteitsniveau. Het product voldoet slechts matig of in beperkte mate aan de gestelde beoordelingscriteria. Geen meerwaarde voor UMC en/of de patiënt.	35
Onacceptabel kwaliteitsniveau. Het product voldoet niet aan de gestelde beoordelingscriteria.	0

Voorbeeld: stel een behaalde consensus eindscore is 77,5%, dan wordt dit percentage vermenigvuldigd met het maximaal te behalen punt op onderdeel testprotocol. Voorbeeld: $77,5\% \times 400 \text{ punten (perceel 1)} = 310 \text{ punten}$.

Perceel 1 t/m 3.

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven voor de biologische kleppen hoe deze worden getest en beoordeeld:

Criterium	Hoe	Beoordeling	Score %			
Montage	Monteerbaarheid op houder	Hoe gemakkelijker en betrouwbaarder de klep te monteren is, des te hoger de score.	0	35	70	100
Spoelen	Spoelduur	Hoe eenvoudiger en korter de spoelprocedure, des te hoger de score.	0	35	70	100
Gemak van implantatie	Preparatie	Hoe eenvoudiger het totale systeem te prepareren en te gebruiken is, des te hoger de score.	0	35	70	100

De mate waarin de implantatie is te superviseren	Beoordeling tijdens implantatie	De tweede assisterende chirurg bij de implantatie kent op basis hiervan punten toe.	0	35	70	100
--	---------------------------------	---	---	----	----	-----

Perceel 4.

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven voor de mechanische hartkleppen hoe deze worden getest en beoordeeld:

Criterium	Hoe	Beoordeling	Score %			
Montage	Monteerbaarheid op houder	Hoe gemakkelijker en betrouwbaarder de klep te monteren is, des te hoger de score.	0	35	70	100
Hoogte en breedte	Hoogte en breedte van het klephuis	Hoe lager en smaller het klephuis, des te hoger de score.	0	35	70	100
Gemak van implantatie	Preparatie	Hoe eenvoudiger het totale systeem te prepareren en te gebruiken is, des te hoger de score.	0	35	70	100
De mate waarin de implantatie is te superviseren	Beoordeling tijdens implantatie	De tweede assisterende chirurg bij de implantatie kent op basis hiervan punten toe.	0	35	70	100

Perceel 5.

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven hoe de ringen worden getest en beoordeeld:

Criterium	Hoe	Beoordeling	Score %			
Montage	Monteerbaarheid op houder	Hoe gemakkelijker en betrouwbaarder de ring te monteren is, des te hoger de score.	0	35	70	100
Gemak van implantatie	Preparatie	Hoe eenvoudiger het totale systeem te prepareren en te gebruiken is, des te hoger de score.	0	35	70	100
De mate waarin de implantatie is te superviseren	Beoordeling tijdens implantatie	De tweede assisterende chirurg bij de implantatie kent op basis hiervan punten toe.	0	35	70	100

Testbeperking:

Indien op één (1) of meer testcriteria een score Onacceptabel (0%) wordt behaald, wordt de Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Indien op twee (2) of meer testcriteria binnen hetzelfde perceel een score Matig (35%) wordt behaald, wordt de Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure voor het betreffende perceel. Deze uitsluiting wordt schriftelijk en gemotiveerd aan de Inschrijver kenbaar gemaakt.

Indien tijdens het eerste of een daaropvolgend gebruik blijkt dat de aangeboden producten niet voldoen aan de geldende veiligheidseisen voor gebruiker of patiënt — vastgesteld op basis van de toepasselijke medische richtlijnen, CE-conformiteit en de binnen UMC geldende veiligheidsprotocollen — worden deze producten terzijde gelegd. De Aanbestedende dienst verstrekt hiervan een schriftelijke en gemotiveerde mededeling aan de Inschrijver, met onderbouwing van de feitelijke bevindingen. De testen van deze Inschrijver worden afgebroken en de Inschrijving wordt voor het betreffende perceel terzijde gelegd. De inhoudelijke beoordeling van de patiënt- en/of gebruikersveiligheid berust bij het verantwoordelijke Thoraxchirurgieteam van de Aanbestedende dienst en is definitief.

Alle te testen producten zijn toegelaten op de Europese markt (CE-gemarkeerd) en worden reeds toegepast in andere ziekenhuizen. Aanvullende informed consent is derhalve niet vereist.

Met het indienen van een Inschrijving verklaart de Inschrijver zich onvoorwaardelijk akkoord met deze testbeperking.

Beoordeling — Puntenverdeling Gebruikerstest per perceel

Perceel	Omschrijving	Punten
Perceel 1	Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep	400
Perceel 2	Biologische aorta sutureless kleppen	400
Perceel 3	Biologische Aortawortelprothese	400
Perceel 4	Mechanische mitraal- en aortaklep	350
Perceel 5	Annuloplastiekringen	400