Leids Universitair Medisch Centrum

Bijlage 4.1 – Gebruikerstestprotocol Perceel 1 t/m 6

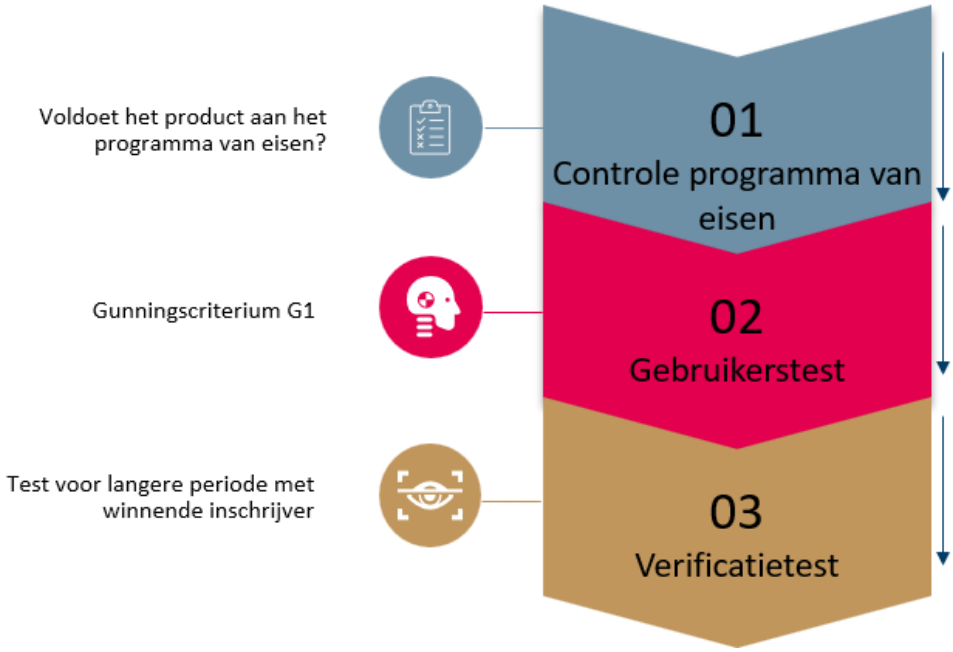
Immobilisatiematerialen

M-EU-25-05



17 NOVEMBER 2026

Dit gebruikerstestprotocol bestaat uit onderstaande stappen, zie figuur 1.



Figuur 1. Stappen gebruikerstest

De benoemde stappen worden in principe in volgordelijkheid uitgevoerd, maar het kan voorkomen dat stappen tegelijkertijd worden uitgevoerd in verband met (het verkorten van de) doorlooptijd. Wanneer blijkt dat tijdens stap 1 de conclusie wordt getrokken dat u niet in aanmerking komt voor stap 2 omdat de geleverde producten niet voldoen aan het programma van eisen, wordt uw Inschrijving ter zijde gelegd en niet verder beoordeeld.

Algemene vereisten:

- Ten aanvang van de gebruikerstest dient u producten te leveren welke voldoen aan het programma van eisen inclusief de specifieke eisen per Perceel (Tabbladen 2 t/m 8 van het Programma van eisen). Wanneer u inschrijft op een specifiek Perceel, zijn ook enkel deze eisen van toepassing op de te leveren producten.
- De definitieve aantallen inclusief datum levering worden gecommuniceerd tijdens de beoordelingsperiode. Maar u kunt rekening houden met de aantallen in de tabellen op pagina drie en vier van dit document.
- U heeft een geldige Inschrijving gedaan, waaruit blijkt dat u aan de verschillende vormvereisten heeft voldaan (hoofdstuk 4 van het Beschrijvend document).

Per paragraaf wordt elke stap uitgelegd.

Stap 1: Drogetafeltest

Tijdens deze stap wordt gecontroleerd of de geleverde producten voldoen aan het Programma van eisen en wensen. Daarbij wordt per Perceel beoordeeld of de geleverde producten voldoen aan de Algemene eisen en de product specifieke eisen.

Het eindoordeel is "ja" of "nee". In het geval van 'nee' wordt Inschrijver ter zijde gelegd. Deze droge tafeltest zal worden gedaan door de beoordelingscommissie. Dit zal dezelfde beoordelingscommissie zijn, wie ook stap 2 van de gebruikerstest op zich zullen nemen.

Stap 2: Gebruikerstest Perceel 1 t/m 6

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

Gunningscriterium

In paragraaf 6.2.1 is toegelicht wat wij u vragen in te dienen en hoe wij beoordelen.

Benodigdheden

U dient de volgende producten Per Perceel ter beschikking te stellen, conform uw Inschrijving.

Perceel 1 Braces en ortheses Knie

Type:	Maat:	Aantal:
Knie extensiespalk	S/M/L	1 van elke maat
Knie flexie extensie brace	S/M/L	1 van elke maat
Patella stabiliserende brace	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 2 Braces en ortheses Enkel en voet

Type:	Maat:	Aantal:
Enkelbrace	S/M/L	1 van elke maat
Walker laag	S/M/L	1 van elke maat
Walker hoog	S/M/L	1 van elke maat
Achillespeesbrace	S/M/L	1 van elke maat
Antispits orthese	S/M/L	1 van elke maat
Voorvoet ontlastende schoen	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 3 Braces en ortheses: Vinger

Type:	Maat:	Aantal:
Extensie/flexiebeperkende spalk	S/M/L	1 van elke maat
Dynamische extensiespalk	S/M/L	1 van elke maat
CMC 1 spalk	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 4 Braces en ortheses: Pols

Type:	Maat:	Aantal:
Volwassen polsbrace	S/M/L	1 van elke maat
Kinderpolsbrace	S/M/L	1 van elke maat
Cock-up spalk	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 5 Gipsschoenen:

Type:	Maat:	Aantal:
Hoge loopzool/gipsschoen	S/M/L	1 van elke maat
Lage loopzool/gipsschoen	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 6 Klompvoetbehandeling

Type:	Maat:	Aantal:
Abductie- en rotatiestang	S/M/L	1 van elke maat
Orthopedische sandaal voor voetabductiebrace bij klompvoetbehandeling	S/M/L	1 van elke maat
Druk verdelend kussen	S/M/L	1 van elke maat

Perceel 1 Braces en ortheses Knie:
Voor de beoordeling van Perceel 1 kijken wij naar de volgende punten:

1. Knie extensiespalk (20 punten);
2. Knie flexie extensiebrace (60 punten);
3. Patella stabiliserende brace (20 punten).

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Knie extensiespalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	5
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	5
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	5
4	Aanpasbaarheid pasvorm.	Hoe beter aan te passen aan verschillende anatomie, des te hoger de waardering.	5

2. Knie flexie extensiebrace

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (60 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	6
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	6
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	6
4	Aanpasbaarheid pasvorm.	Hoe beter aan te passen aan verschillende anatomie, des te hoger de waardering.	6
5	Aantal graden is instelbaar.	Hoe makkelijker instelbaar, des te hoger de waardering.	18
6	Anatomisch scharnier.	Hoe meer het scharnier de natuurlijke beweging van het onderbeen volgt, des te hoger de waardering.	18

3. Patella stabiliserende brace

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	3
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	3
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	3
4	Aanpasbaarheid pasvorm.	Hoe beter aan te passen aan verschillende anatomie, des te hoger de waardering..	4
5	Stuurbaarheid van mate van compressie.	Hoe beter de brace in te stellen is op sturing van de patella naar mediaal, des te hoger de waardering.	7

Perceel 2 Braces en ortheses Enkel/voet
Voor de beoordeling van Perceel 2 kijken wij naar de volgende punten:

1. Enkelbrace (20 punten)
2. Walker hoog/laag (30 punten)
3. Achillespeesbrace (20 punten)
4. Antispits orthese (15 punten)
5. Voorvoet ontlastende schoen (15 punten)

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Enkelbrace

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	6
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	8
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	6

2. Walker hoog/laag

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (30 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	10.5
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	7.5
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	4.5
4	Interne druk is gemakkelijk regelbaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	4.5
5	Natuurlijk looppatroon tijdens gebruik.	Hoe natuurlijker het looppatroon, des te hoger de waardering.	3

3. Achillespeesbrace

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	4
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	6
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	4
4	Fixeerbare hakverhoging.	De hakverhoging is uitneembaar en behoeft niet los in de schoen gelegd te worden.	6

4. Antispits orthese

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (15 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	3
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	3
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	3
4	Fixatieband(en) moeten zo geplaatst zijn dat de hiel goed in de orthese gehouden wordt.	Hoe beter op zijn plaats gefixeerd zit, des te hoger de waardering.	6

5. Voorvoet ontlastende schoen

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (15 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	5
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	5
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	5

Perceel 3 Braces en ortheses Vinger
Voor de beoordeling van Perceel 3 kijken wij naar de volgende punten:

1. Malletspalk (20 punten)
2. Extensie/flexiebeperkende spalk (20 punten)
3. Dynamische extensiespalk (20 punten)
4. Buddy tape (20 punten)
5. CMC1 spalk (20 punten)

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Malletspalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	6
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	8
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	6

2. Extensie/flexie beperkende spalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	6
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	8
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	6

3. Dynamische extensiespalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	4
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	4
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	4
4	Formaat ten opzichte van vinger.	Hoe kleiner de spalk, des te hoger de waardering.	4
5	Variabel instelbare weerstand.	Hoe meer de mate van weerstand instelbaar is, des te hoger de waardering.	4

4. Buddy tape

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	6
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	8
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	6

5. Cmc1 spalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (20 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	4
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	6
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	4
4	Zo klein mogelijk.	Hoe kleiner (met behoud van immobiliserende functie), des te hoger de waardering.	6

Perceel 4 Braces en ortheses Pols

Voor de beoordeling van Perceel 4 kijken wij naar de volgende punten:

1. Polsbrace (60 punten)
2. Cock-up spalk (40 punten)

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Polsbrace

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (60 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	18
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	24
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	18

2. Cock-up spalk

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (40 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	8
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/ortheses op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	12
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	8
4	Ondersteuning van dig 2 t/m 5 is te vormen naar gewenste mate van flexie.	Hoe makkelijker te vormen, des te hoger de waardering.	12

Perceel 6 Gipsschoenen en Loopzolen

Voor de beoordeling van Perceel 6 kijken wij naar de volgende punten:

1. Gipsschoenen en loopzolen

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Gipsschoenen en loopzolen

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (100 punten)
1.	Gemak van aanleggen door behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	30
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/orthese op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	40
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	30

Perceel 7 Klompvoetbehandeling

Voor de beoordeling van Perceel 7 kijken wij naar de volgende punten:

1. Alle soorten klompvoetbehandelingsmaterialen

Het maximaal aantal te behalen punten is 100 punten.

1. Klompvoetbehandeling

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (100 punten)
1.	Gemak van aanleggen door ouder/verzorger van patiënt en behandelaar.	Hoe gemakkelijker, des te hoger de waardering.	60
2.	Tijdens het gebruik blijft de brace/orthese op de juiste positie.	Hoe minder ongewenste verschuivingen, des te hoger de waardering.	30
3	Tijdens het dragen wordt er gelet op comfort en op ongemakken zoals drukpunten.	Hoe comfortabeler het product wordt ervaren en hoe minder ongemakken optreden, des te hoger de waardering.	10

Beoordeling:

Het totaal aantal toe te kennen punten voor deze gebruikerstest is 100 punten per Perceel. Per onderdeel is in de vierde kolom aangegeven wat het maximaal aantal te behalen punten is. In sommige gevallen is dit onderverdeeld in beoordelingspunten. De punten worden toegekend op basis van de onderstaande beoordelingsschaal. Per onderdeel wordt er door de beoordelaar een score gegeven, wanneer na consensus een definitieve score wordt gegeven. De totaalscore per Inschrijver voor het Subgunningscriteria kwaliteit wordt berekend door de definitieve eindscores per productgroep van de desbetreffende Inschrijver op te tellen en te vermenigvuldigen met 0,7 (weging).

Punten worden toegekend op basis van de onderstaande beoordelingsschaal. Per onderdeel wordt er door de beoordelaar een score gegeven, wanneer na consensus een definitieve score wordt gegeven.

Score	Omschrijving	Percentage van max. te behalen punten
Uitstekend/Goed	De kwalificatie 'uitstekend/Goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10 of 9	100%
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	50%
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	0%

Stap 3: Verificatieperiode

Met de winnende Inschrijver zal een verificatieperiode plaatsvinden gedurende zes maanden. Het uitgangspunt in deze verificatieperiode is de algehele ervaring door gebruikers in de dagelijkse praktijk voor een langere periode. Doordat er is gekozen voor een niet klinische gebruikerstest, zal de verificatieperiode moeten aantonen of de immobilisatiematerialen voldoen aan alle gestelde eisen. Na een periode van zes maanden, of eerder, zal er een evaluatiemoment plaatsvinden waarbij er geconcludeerd wordt of de immobilisatiematerialen voldoen aan de eisen en wensen van de gebruikers.

Beoordelingskader

Zie paragraaf 3.8 van het Beschrijvend document.