

Szczegółowy zakres czynności Testera

Tester zobowiązany jest do przeprowadzenia uporządkowanej oceny prototypu zestawu terapeutycznego ScarKid, obejmującej testy funkcjonalne, użytkowe, ergonomiczne, bezpieczeństwa oraz pilotażowe testy z udziałem dzieci, rodziców/opiekunów i terapeutów.

Tester ma obowiązek dokumentować każdą czynność testową, zgłaszać zauważone problemy techniczne i użytkowe oraz przygotować raport końcowy zawierający wyniki, obserwacje i rekomendacje dotyczące dalszej optymalizacji urządzenia.

Tester pracuje na wzorach dokumentów (kartach testowych, ankietach itp.) opracowanych przez Zamawiającego.

1. Przygotowanie do testowania

Tester przed rozpoczęciem właściwych testów zobowiązany jest do:

1. zapoznania się z koncepcją zestawu ScarKid oraz opisem funkcji jego trzech elementów:
 - o modułu kompresyjnego,
 - o wałeczka z wypustkami,
 - o piórka sensorycznego;
2. sprawdzenia, czy przekazany prototyp jest kompletny i zawiera wszystkie elementy wymagane do testowania;
3. wykonania wstępnej oceny wizualnej prototypu, obejmującej:
 - o jakość wykonania,
 - o obecność ostrych krawędzi,
 - o stabilność elementów,
 - o ryzyko odłączenia się drobnych części,
 - o jakość powierzchni mających kontakt ze skórą,
 - o ogólne bezpieczeństwo użytkowania przez dziecko;
4. wypełnienia karty testowej dla każdego testowanego egzemplarza urządzenia;
5. wypełnienia formularzy oceny dla:
 - o terapeuty,
 - o rodzica/opiekuna,
 - o dziecka, jeżeli wiek i poziom rozwoju dziecka pozwalają na prostą ocenę odczuć;
6. przygotowania sposobu rejestrowania:
 - o uwag technicznych,
 - o problemów ergonomicznych,
 - o reakcji dziecka,
 - o dyskomfortu,



- o ewentualnych zdarzeń niepożądanych,
- o sugestii zmian konstrukcyjnych.

2. Test ogólnej funkcjonalności zestawu ScarKid

Tester ma sprawdzić, czy zestaw ScarKid może być używany zgodnie z założonym przeznaczeniem, czyli do terapii blizn u dzieci.

Tester powinien ocenić:

1. czy urządzenie jest łatwe do chwycenia przez osobę dorosłą;
2. czy urządzenie jest łatwe do chwycenia przez dziecko;
3. czy wielkość urządzenia jest odpowiednia dla dzieci w wieku 4–12 lat;
4. czy elementy urządzenia są intuicyjne w obsłudze;
5. czy każdy element zestawu pełni odrębną funkcję terapeutyczną;
6. czy użytkownik rozumie, który element służy do kompresji, który do mobilizacji, a który do stymulacji sensorycznej;
7. czy urządzenie może być stosowane zarówno w gabinecie, jak i w warunkach domowych;
8. czy zestaw jest łatwy do przygotowania przed terapią;
9. czy zestaw jest łatwy do oczyszczenia po terapii;
10. czy urządzenie jest wygodne do przechowywania i transportu;
11. czy wygląd urządzenia jest akceptowalny dla dziecka;
12. czy urządzenie nie budzi lęku, niechęci lub nadmiernej ostrożności dziecka.

3. Test modułu kompresyjnego

Tester ma przeprowadzić oddzielną ocenę modułu kompresyjnego, czyli elementu służącego do wykonywania kontrolowanego ucisku na bliznę.

Tester powinien wykonać następujące czynności:

1. sprawdzić, czy moduł kompresyjny można wygodnie trzymać w dłoni;
2. sprawdzić, czy moduł można stabilnie ustawić na powierzchni skóry;
3. sprawdzić, czy możliwe jest wykonanie kontrolowanego, powtarzalnego ucisku;
4. ocenić, czy terapeuta lub rodzic/opiekun jest w stanie kontrolować siłę nacisku;
5. ocenić, czy dziecko toleruje kontakt modułu ze skórą;
6. sprawdzić, czy moduł nie powoduje bólu, szczypania, drażnienia lub nieprzyjemnego ucisku;
7. sprawdzić, czy powierzchnia kontaktowa nie powoduje zaczerwienienia większego niż spodziewane po krótkotrwałym ucisku;
8. jeżeli moduł posiada element barwiący, sprawdzić:
 - o czy ślad jest widoczny,
 - o czy ślad pozwala ocenić równomierność ucisku,
 - o czy ślad łatwo usuwa się ze skóry,
 - o czy barwnik nie brudzi nadmiernie odzieży lub otoczenia,



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



- czy barwnik nie powoduje podrażnienia skóry;
- 9. ocenić, czy moduł kompresyjny może być stosowany na bliznach o różnej lokalizacji;
- 10. wskazać ograniczenia stosowania modułu, np. w okolicy stawów, twarzy, szyi, dłoni lub miejsc szczególnie wrażliwych;
- 11. zapisać wszystkie problemy techniczne i użytkowe zauważone podczas stosowania modułu.

4. Test wałeczka z wypustkami

Tester ma przeprowadzić oddzielną ocenę wałeczka z wypustkami, przeznaczonego do mobilizacji tkanek i rolowania okolicy blizny.

Tester powinien wykonać następujące czynności:

1. sprawdzić, czy wałeczek można wygodnie trzymać i prowadzić po skórze;
2. sprawdzić, czy wałeczek porusza się płynnie po powierzchni skóry;
3. sprawdzić, czy wypustki nie są zbyt ostre, twarde lub drażniące;
4. ocenić komfort dziecka podczas rolowania;
5. ocenić, czy wałeczek może być stosowany bez wywoływania nadmiernego bólu lub dyskomfortu;
6. sprawdzić, czy terapeuta lub rodzic/opiekun może kontrolować kierunek, tempo i siłę rolowania;
7. ocenić, czy wałeczek nadaje się do pracy na różnych typach blizn;
8. ocenić, czy wałeczek nadaje się do pracy w okolicy blizn położonych blisko stawów;
9. sprawdzić, czy wałeczek nie powoduje otarć, nadmiernego zaczerwienienia lub podrażnienia skóry;
10. sprawdzić, czy wałeczek jest łatwy do oczyszczenia po kontakcie ze skórą;
11. ocenić trwałość wałeczka po wielokrotnym użyciu;
12. opisać, czy faktura, twardość i wielkość wałeczka wymagają zmiany.

5. Test piórka sensorycznego

Tester ma przeprowadzić oddzielną ocenę piórka sensorycznego, przeznaczonego do delikatnej stymulacji czuciowej i desensytyzacji blizny.

Tester powinien wykonać następujące czynności:

1. sprawdzić, czy piórko jest bezpieczne w kontakcie ze skórą dziecka;
2. ocenić, czy bodziec sensoryczny jest delikatny i dobrze tolerowany;
3. sprawdzić, czy dziecko nie reaguje lękiem, wycofaniem lub nadmierną reakcją obronną;
4. ocenić, czy piórko może być stosowane w obrębie blizn nadwrażliwych;
5. ocenić, czy terapeuta lub rodzic/opiekun może łatwo kontrolować kierunek, czas i intensywność bodźca;
6. sprawdzić, czy piórko nie powoduje bólu, łaskotania niemożliwego do zaakceptowania przez dziecko lub nieprzyjemnego drażnienia;



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



7. ocenić, czy piórko może być stosowane jako element stopniowego odwróżliwiania blizny;
8. sprawdzić możliwość oczyszczenia lub bezpiecznego przechowywania piórka;
9. wskazać, czy materiał piórka jest odpowiedni do produktu przeznaczonego dla dzieci;
10. zapisać uwagi dotyczące kształtu, długości, miękkości i sposobu mocowania piórka.

6. Test ergonomii

Tester ma ocenić ergonomię całego zestawu ScarKid.

Ocena ergonomiczna powinna obejmować:

1. dopasowanie wielkości urządzenia do dłoni dziecka;
2. dopasowanie wielkości urządzenia do dłoni osoby dorosłej;
3. wygodę trzymania każdego modułu;
4. łatwość zmiany modułów, jeżeli zestaw wymaga ich wymiany lub przełączania;
5. stabilność chwytu podczas stosowania na skórze;
6. możliwość użycia urządzenia przez rodzica/opiekuna bez specjalistycznego przygotowania;
7. możliwość użycia urządzenia przez terapeutę w warunkach gabinetowych;
8. czytelność funkcji poszczególnych elementów;
9. atrakcyjność wizualną dla dziecka;
10. ewentualne elementy wymagające zmiany kształtu, wielkości, ciężaru, twardości lub faktury.

7. Test bezpieczeństwa

Tester ma ocenić bezpieczeństwo stosowania prototypu.

Tester powinien sprawdzić:

1. czy urządzenie posiada ostre krawędzie;
2. czy urządzenie posiada elementy, które mogą się odłączyć;
3. czy urządzenie może powodować zadrapanie, otarcie lub uszkodzenie skóry;
4. czy powierzchnie mające kontakt ze skórą są gładkie i bezpieczne;
5. czy materiały nie wywołują widocznego podrażnienia skóry;
6. czy urządzenie jest bezpieczne przy krótkotrwałym i powtarzalnym użyciu;
7. czy dziecko może przypadkowo użyć urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem;
8. czy istnieje ryzyko włożenia małych elementów do ust;
9. czy urządzenie wymaga dodatkowych oznaczeń ostrzegawczych;
10. czy instrukcja powinna zawierać przeciwwskazania lub ograniczenia stosowania.

Tester powinien natychmiast przerwać test, jeżeli pojawi się:

1. ból niemożliwy do zaakceptowania przez dziecko;



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



2. silne zaczerwienienie skóry;
3. reakcja alergiczna;
4. krwawienie;
5. uszkodzenie naskórka;
6. znaczne nasilenie świądu lub pieczenia;
7. płacz, lęk lub wyraźny sprzeciw dziecka;
8. jakiegokolwiek zdarzenie mogące wskazywać na zagrożenie bezpieczeństwa.

Każde takie zdarzenie musi zostać opisane w karcie testowej.

8. Test łatwości czyszczenia i dezynfekcji

Tester ma sprawdzić, czy zestaw ScarKid może być bezpiecznie czyszczony i przygotowany do ponownego użycia.

Tester powinien ocenić:

1. czy powierzchnie urządzenia są łatwe do oczyszczenia;
2. czy w urządzeniu znajdują się szczeliny trudne do wyczyszczenia;
3. czy materiał nie chłonie wilgoci w sposób utrudniający higienę;
4. czy po czyszczeniu urządzenie nie zmienia kształtu, koloru lub faktury;
5. czy element barwiący, jeśli występuje, nie utrudnia utrzymania czystości;
6. czy urządzenie może być stosowane u różnych pacjentów po właściwej dezynfekcji;
7. czy bardziej zasadne jest przeznaczenie zestawu do użytku indywidualnego;
8. jakie zalecenia dotyczące czyszczenia powinny znaleźć się w instrukcji.

9. Test z udziałem terapeuty

Tester ma przeprowadzić ocenę ScarKid z udziałem terapeutów, którzy pracują z bliźniami lub pacjentami pediatrycznymi.

Terapeuta uczestniczący w testach powinien:

1. zapoznać się z zestawem bez wcześniejszego szczegółowego szkolenia;
2. wskazać, czy funkcje poszczególnych modułów są intuicyjne;
3. wykonać próbne użycie każdego modułu;
4. ocenić, czy zestaw jest przydatny w terapii blizn u dzieci;
5. ocenić, czy urządzenie może być elementem terapii gabinetowej;
6. ocenić, czy urządzenie może być przekazane rodzicowi/opiekunowi do terapii domowej;
7. wskazać, jakie informacje powinny znaleźć się w instrukcji dla rodzica;
8. wskazać, jakie informacje powinny znaleźć się w instrukcji dla terapeuty;
9. ocenić, czy proponowana kolejność użycia modułów jest logiczna;
10. ocenić, czy czas użycia każdego modułu jest realny w praktyce;
11. wskazać potencjalne przeciwwskazania lub sytuacje wymagające ostrożności;
12. wypełnić ankietę oceny użytkowej;



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



13. przekazać rekomendacje dotyczące zmian konstrukcyjnych i terapeutycznych.

10. Test z udziałem rodzica lub opiekuna

Tester ma przeprowadzić ocenę ScarKid z udziałem rodziców lub opiekunów dzieci.

Rodzic/opiekun powinien:

1. zapoznać się z instrukcją lub krótkim objaśnieniem użycia zestawu;
2. spróbować prawidłowo chwycić każdy moduł;
3. wykonać próbne użycie urządzenia pod nadzorem testera lub terapeuty;
4. ocenić, czy rozumie przeznaczenie każdego elementu;
5. ocenić, czy byłby w stanie stosować zestaw w domu;
6. ocenić, czy urządzenie wydaje się bezpieczne dla dziecka;
7. ocenić, czy wygląd zestawu jest przyjazny dla dziecka;
8. ocenić, czy czyszczenie urządzenia jest dla niego zrozumiałe i wykonalne;
9. wskazać, jakie informacje powinny znaleźć się w instrukcji domowej;
10. wypełnić ankietę dotyczącą łatwości użycia, akceptacji i gotowości do stosowania zestawu w domu.

11. Test z udziałem dziecka

Tester ma przeprowadzić test z udziałem dziecka wyłącznie po uzyskaniu zgody rodzica lub opiekuna prawnego oraz po upewnieniu się, że nie występują przeciwwskazania do kontaktu urządzenia ze skórą.

Podczas testu z dzieckiem tester powinien:

1. wyjaśnić dziecku w prosty i spokojny sposób, do czego służy urządzenie;
2. pokazać dziecku każdy element zestawu;
3. sprawdzić, czy dziecko chce dotknąć urządzenia;
4. pozwolić dziecku obejrzeć urządzenie przed rozpoczęciem testu;
5. rozpocząć od najdelikatniejszego kontaktu ze skórą;
6. obserwować mimikę, napięcie ciała, reakcje obronne i wypowiedzi dziecka;
7. zapytać dziecko, czy odczucie jest przyjemne, neutralne czy nieprzyjemne;
8. przerwać test, jeżeli dziecko zgłasza ból, lęk lub nie chce kontynuować;
9. ocenić tolerancję każdego modułu osobno;
10. ocenić, który element zestawu jest przez dziecko najlepiej akceptowany;
11. ocenić, który element zestawu jest przez dziecko najmniej akceptowany;
12. zapisać obserwacje dotyczące zachowania dziecka;
13. zapisać, czy dziecko było zainteresowane urządzeniem;
14. zapisać, czy dziecko chciało samodzielnie trzymać urządzenie;
15. zapisać, czy urządzenie miało dla dziecka charakter przyjazny, neutralny czy nieatrakcyjny.

12. Ocena blizny przed i po zastosowaniu ScarKid



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Tester ma przeprowadzić ocenę blizny przed rozpoczęciem testu oraz po zakończeniu zaplanowanej procedury testowej.

Ocena powinna obejmować:

1. lokalizację blizny;
2. przyczynę powstania blizny, jeżeli informacja jest dostępna;
3. wiek blizny;
4. długość i szerokość blizny;
5. kolor blizny;
6. wysokość lub wyniosłość blizny;
7. elastyczność i przesuwalność tkanek;
8. bolesność;
9. świąd;
10. nadwrażliwość;
11. subiektywny komfort dziecka;
12. ocenę rodzica/opiekuna;
13. ocenę terapeuty.

W ocenie należy wykorzystać, jeżeli jest to możliwe i uzasadnione:

1. skalę POSAS;
2. skalę Vancouver Scar Scale;
3. skalę VAS dla bólu, świądu lub dyskomfortu;
4. ankietę rodzica/opiekuna;
5. ankietę terapeuty;

13. Dokumentowanie testów

Tester ma obowiązek dokumentować przebieg testów w sposób umożliwiający późniejszą analizę.

Dokumentacja powinna obejmować:

1. numer uczestnika lub kod badania;
2. wiek dziecka;
3. typ blizny;
4. lokalizację blizny;
5. datę wykonania testu;
6. osobę wykonującą test;
7. zastosowane moduły ScarKid;
8. czas użycia każdego modułu;
9. reakcję dziecka;
10. ocenę rodzica/opiekuna;
11. ocenę terapeuty;
12. wynik skal oceny blizny;



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



13. opis problemów technicznych;
14. opis problemów ergonomicznych;
15. opis ewentualnych zdarzeń niepożądanych;
16. rekomendacje zmian.

14. Analiza wyników

Po zakończeniu testów tester ma opracować zebrane dane.

Analiza powinna obejmować:

1. liczbę przebadanych dzieci;
2. charakterystykę uczestników;
3. rodzaje ocenianych blizn;
4. wyniki oceny POSAS;
5. wyniki oceny VSS;
6. wyniki VAS, jeżeli zastosowano;
7. wyniki ankiet rodziców/opiekunów;
8. wyniki ankiet terapeutów;
9. najczęściej zgłaszane zalety urządzenia;
10. najczęściej zgłaszane problemy urządzenia;
11. ocenę bezpieczeństwa;
12. ocenę łatwości użycia;
13. ocenę akceptacji przez dzieci;
14. ocenę możliwości stosowania w domu;
15. ocenę możliwości stosowania w gabinecie;
16. listę rekomendowanych zmian konstrukcyjnych;
17. listę rekomendowanych zmian w instrukcji;
18. listę rekomendowanych zmian w protokole terapeutycznym.

14. Minimalne produkty końcowe przekazywane Zamawiającemu

Tester po zakończeniu usługi przekaże Zamawiającemu wraz z raportem końcowym:

1. wypełnione karty testowe;
2. wypełnione ankiety terapeutów;
3. wypełnione ankiety rodziców/opiekunów;
4. zestawienie danych w pliku Excel lub CSV;
5. listę rekomendowanych zmian konstrukcyjnych;
6. listę rekomendowanych zmian w instrukcji użytkownika;
7. listę rekomendowanych zmian w protokole terapeutycznym.

17. Standard realizacji usługi

Tester zobowiązany jest do realizacji usługi z zachowaniem:



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



1. zasad bezpieczeństwa pracy z dziećmi;
2. zasad poufności dotyczących projektu ScarKid;
3. ochrony danych osobowych uczestników;
4. poszanowania komfortu dziecka;
5. prawa rodzica/opiekuna do przerwania udziału dziecka w teście;
6. obowiązku natychmiastowego zgłaszania Zamawiającemu problemów związanych z bezpieczeństwem urządzenia;
7. obowiązku rzetelnego i kompletnego dokumentowania wszystkich obserwacji.



Fundusze Europejskie
dla Nowoczesnej Gospodarki



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską

