

Klinikum Ingolstadt



Vergabeverfahren

01-2026 Vakuumtherapie

(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)

Anlage 2:

- Leistungsbeschreibung
- Erweiterte Vertragsbedingungen

Inhaltsverzeichnis

1. Auftraggeber	3
2. Gegenstand der Leistungen	3
2.1 Auftragsvolumen	3
2.2 Regulatorische Anforderungen und Konformität	4
3. Grundkontingent- Bereitstellung- Mehrbedarf	4
3.1 Geräteanmeldung, Geräteabmeldung und Gerätedokumentation	5
4. Verbrauchsmaterial	6
4.1.1 Logistik und Austauschmodalitäten	7
5. Innovationsklausel	8
6. Weitere Leistungen	8
7. Digitale Anbindung	8
8. Leistungsverzeichnis	9
9. Weitere Vertragsbestandteile	10
9.1 Gültigkeit von Konditionen und Preisgleitung	10
10. Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen	11

1. Auftraggeber

Die Klinikum Ingolstadt GmbH ist eine gemeinnützige Einrichtung und zählt zu den größten kommunalen Krankenhäusern Bayerns. Als Schwerpunktversorger der Versorgungsstufe II für die Region 10 bietet sie wohnortnahe Behandlung komplexer Krankheitsbilder in 22 Kliniken und Instituten. Rund 3.100 Mitarbeitende versorgen jährlich über 93.000 Patientinnen und Patienten stationär, teilstationär und ambulant. Das Klinikum gehört zu den Vorreitern der Digitalisierung im Gesundheitswesen und engagiert sich aktiv in der anwendungsbezogenen Forschung – insbesondere in den Bereichen Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen. Auch die Notfallversorgung der Region wird durch das Klinikum sichergestellt.

2. Gegenstand der Leistungen

Gegenstand der Ausschreibung ist der Abschluss eines vierjährigen Mietvertrages über die Bereitstellung von Vakuumtherapie-Geräten, einschließlich eines Rahmenvertrages über die Lieferung des hierfür erforderlichen Verbrauchsmaterials. Die Abrechnung der Gerätemiete erfolgt tagesgenau und ausschließlich für die tatsächliche Einsatzdauer am Patienten. Die notwendigen Wartungs-, Service- und Reparaturleistungen sind über die gesamte Vertragslaufzeit durch den Mietpreis abgedeckt

2.1 Auftragsvolumen

Das angenommene Auftragsvolumen für den unter Punkt 1 genannten Auftraggeber Klinikum Ingolstadt GmbH umfasst:

- Ca. 3.000 Miettage pro Jahr
- voraussichtlich ca. 300.000 € für 4 Jahre

Diese Angaben dienen ausschließlich als unverbindliche Orientierungs- und Kalkulationsgrundlage. Für den Auftraggeber besteht keine Verpflichtung zur Mindestabnahme von Miettagen oder Verbrauchsmaterial. Ein Anspruch des Auftragnehmers auf die Abnahme bestimmter Mengen wird hierdurch nicht begründet.

2.2 Regulatorische Anforderungen und Konformität

Mit Abgabe des Angebots bestätigt der Bieter, dass die angebotenen Geräte, Anlagen und Systemkomponenten einschließlich der zugehörigen Hard- und Software den jeweils geltenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen entsprechen. Dies gilt insbesondere für die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) sowie die jeweils einschlägigen technischen Normen und Standards.

Der Auftragnehmer hat seine Leistungen darüber hinaus so zu erbringen und die hierfür erforderlichen Unterlagen, Informationen und Nachweise bereitzustellen, dass der Auftraggeber seinen Betreiberpflichten nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ordnungsgemäß nachkommen kann.

Gesetzlich oder herstellerseitig vorgeschriebene Prüfungen, Kontrollen und Wartungsmaßnahmen sind während der Vertragslaufzeit entsprechend den geltenden Vorgaben durchzuführen und nachvollziehbar zu dokumentieren.

3. Grundkontingent- Bereitstellung- Mehrbedarf

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass dem Auftraggeber während der gesamten Vertragslaufzeit ein ständiger Bestand von mindestens 30 vollständig einsatzbereiten Vakuumtherapie-Geräten am Standort des Auftraggebers zur unmittelbaren Nutzung zur Verfügung steht. Die Geräte werden an mindestens zwei vereinbarten Bereitstellungsorten, insbesondere im zentralen OP und auf einer Station, vorgehalten. Die konkrete Verteilung auf die Bereitstellungsorte wird nach Vertragsschluss mit dem Auftraggeber abgestimmt.

Wird ein Gerät aus dem bereitgestellten Grundkontingent für die Behandlung eines Patienten entnommen und in Betrieb genommen, erfolgt eine Nutzungs- bzw. Einsatzmeldung an den Auftragnehmer. Ab diesem Zeitpunkt gilt das Gerät als im Patienteneinsatz befindlich und die mietpreisrelevante Nutzungsdauer beginnt.

Der Auftragnehmer hat nach erfolgter Nutzungsmeldung unverzüglich ein weiteres vollständig einsatzbereites Gerät nachzuliefern, sodass der verfügbare Bestand an den vereinbarten Bereitstellungsorten wieder auf mindestens 30 einsatzbereite Geräte aufgefüllt wird.

Nach Beendigung der Therapie bzw. des Patienteneinsatzes erfolgt eine entsprechende Beendigungs- bzw. Rückmeldung. Das eingesetzte Gerät wird anschließend durch den Auftragnehmer abgeholt und der erforderlichen hygienischen und technischen Aufbereitung zugeführt. Alternativ kann die Abholung unmittelbar mit der Bereitstellung eines vollständig aufbereiteten und einsatzbereiten Austauschgerätes verbunden werden. Die Leistungsbeschreibung sieht bereits

vor, dass gebrauchte Geräte bzw. Mehrwegkomponenten abgeholt, aufbereitet und anschließend wieder vollständig einsatzbereit ersetzt werden. Der Auftragnehmer hat das erforderliche Kreislauf- und Austauschsystem so zu organisieren, dass die Versorgung des Auftraggebers kontinuierlich sichergestellt ist und der vereinbarte Bestand von mindestens 30 einsatzbereiten Geräten an den Bereitstellungsstellen grundsätzlich nicht unterschritten wird.

Bei außergewöhnlichen Bedarfsspitzen hat der Auftragnehmer darüber hinaus erforderliche zusätzliche Geräte kurzfristig bereitzustellen. Die Geräte verbleiben während der gesamten Vertragslaufzeit im Eigentum des Auftragnehmers.

Die Nutzungs- und Beendigungsmeldungen bilden die Grundlage für die nachvollziehbare Ermittlung der tatsächlichen Einsatzdauer und die tagesgenaue Abrechnung der Gerätemiete.

3.1 Geräteanmeldung, Geräteabmeldung und Gerätedokumentation

Bringt der Auftragnehmer ein Gerät an den Standort des Auftraggebers ein, ist dieses spätestens bei der Einbringung elektronisch beim Auftraggeber anzumelden. Die Anmeldung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Seriennummer,
- Gerätetyp,
- Software-Version,
- MAC-Adresse, soweit vorhanden bzw. technisch relevant,

gültiges Prüfprotokoll bzw. erforderlicher Nachweis über die durchgeführten Prüfungen.

Wird ein Gerät aus dem Klinikum abgeholt, ist die Abholung ebenfalls elektronisch unter Angabe mindestens der Seriennummer zu melden. Die für die An- und Abmeldung zu verwendende E-Mail-Adresse wird dem Auftragnehmer nach Zuschlagserteilung bekannt gegeben.

Die vorgenannten Einzelmeldungen per E-Mail können entfallen, sofern der Auftragnehmer dem Auftraggeber ein elektronisches Geräteverwaltungsportal oder eine vergleichbare elektronische Lösung zur Verfügung stellt, in der die erforderlichen Gerätedaten vollständig, aktuell und für den Auftraggeber jederzeit einsehbar hinterlegt sind. Das System muss mindestens Seriennummer, Gerätetyp, Software-Version, gegebenenfalls MAC-Adresse sowie die jeweils gültigen Prüfprotokolle bzw. Prüfnachweise enthalten.

4. Verbrauchsmaterial

Der Auftragnehmer stellt das für den Betrieb der angebotenen Vakuumtherapie-Geräte erforderliche Verbrauchsmaterial im Rahmen des Vertrages bedarfsgerecht, kontinuierlich und fristgerecht zur Verfügung.

Beim Auftraggeber ist an den vereinbarten Lager- bzw. Bereitstellungsorten ein ausreichender Mindestbestand an Verbrauchsmaterial vorzuhalten. Der Mindestbestand ist so zu bemessen, dass die Versorgung auch bei kurzfristigen Bedarfsschwankungen oder erhöhtem Verbrauch ohne Unterbrechung gewährleistet ist.

Die konkrete Zusammensetzung sowie die erforderlichen Mindestbestände der Verbrauchsmaterialien werden nach Vertragsschluss gemeinsam mit den Bedarfsstellen des Auftraggebers abgestimmt.

Die Nachversorgung erfolgt derzeit auf Grundlage einer manuell ausgelösten Bestellung bzw. Bedarfsmeldung durch den Auftraggeber. Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass die nachbestellten Materialien innerhalb der vereinbarten Lieferfristen geliefert und die Bestände wieder auf den abgestimmten Mindestbestand aufgefüllt werden.

Perspektivisch soll die Nachversorgung des Verbrauchsmaterials digital bzw. automatisiert erfolgen. Das Versorgungskonzept des Auftragnehmers soll daher die Möglichkeit bieten, Bestellungen bzw. Nachlieferungen zukünftig elektronisch auszulösen oder automatisiert zu veranlassen.

Die technische Umsetzung kann beispielsweise über EDI, API, OCI, ERP-Anbindung oder ein vergleichbares elektronisches Verfahren erfolgen. Eine bestimmte Technologie oder ein bestimmtes ERP-System wird nicht vorgegeben.

Der Auftragnehmer hat im Rahmen seines Angebots darzustellen, welche technischen und organisatorischen Möglichkeiten für eine zukünftige digitale bzw. automatisierte Nachversorgung bestehen.

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass:

- die vereinbarten Mindestbestände kontinuierlich verfügbar sind,
- Bedarfsmeldungen bzw. Bestellungen zeitnah bearbeitet werden,
- die gelieferten Verbrauchsmaterialien mit dem angebotenen NPWT-System vollständig kompatibel sind. Die Kompatibilität ist durch geeignete Herstellerangaben, Freigaben oder vergleichbare geeignete Nachweise schriftlich zu belegen. Die bloße technische oder praktische Verwendbarkeit des Verbrauchsmaterials ist hierfür nicht ausreichend,

- Änderungen im Produktsortiment oder bei Verpackungseinheiten dem Auftraggeber rechtzeitig angezeigt und abgestimmt werden.

Soweit der Bieter bestimmte Funktionen, Schnittstellen oder Kompatibilitäten des angebotenen Systems zusichert, sind hierfür die in den Vergabeunterlagen geforderten Herstellerunterlagen bzw. geeigneten technischen Nachweise vorzulegen.

Die tatsächlich abgerufenen Mengen richten sich nach dem medizinischen Bedarf. Aus den angegebenen Mengen oder vereinbarten Mindestbeständen entsteht keine Mindestabnahmeverpflichtung des Auftraggebers.

4.1 Hygienische Aufbereitung und Wartung

Für die im Rahmen der eingesetzten Geräte und Mehrwegkomponenten ist sicherzustellen, dass diese nach jedem Patienteneinsatz gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen (EU-MDR 2017/745, MPDG, KRINKO/BfArM-Empfehlungen) ordnungsgemäß validiert und aufbereitet werden.

Wenn die Aufbereitung der Mehrwegkomponenten gemäß Herstellerangaben in der Regel nicht nur durch Wischdesinfektion durchgeführt werden kann und eine validierte Aufbereitung vor Ort nicht gewährleistet ist, wird eine vollständige Aufbereitung durch den Anbieter (Vollservice) gefordert.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass:

- alle Mehrwegkomponenten nach jedem Einsatz abgeholt,
- gemäß Herstellerangaben validiert gereinigt und desinfiziert,
- einer technischen Funktionsprüfung unterzogen

und anschließend vollständig einsatzbereit ersetzt werden.

4.1.1 Logistik und Austauschmodalitäten

Bei Zuschlagserteilung sind zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer verbindliche Regeltermine für die Abholung der gebrauchten, sowie die Lieferung der aufbereiteten Mehrwegkomponenten zu vereinbaren-rollierendes System.

Der Anbieter hat sicherzustellen, dass:

- die bei Vertragsschluss verbindlich festgelegten Reaktionszeiten eingehalten werden,
- ein Meldesystem für Abholungen und Störungen bereitsteht,
- die Dokumentation der Aufbereitung gemäß gesetzlichen Vorgaben erfolgt.
- Der Bieter hat im Rahmen des Angebots folgendes darzulegen: das Aufbereitungskonzept, die Zertifizierungen der aufbereitenden Stelle, die Herstellerkonformität der Aufbereitungsprozesse, sowie die Rückverfolgbarkeit der Geräte DSVGO konforme Löschung der Daten in den Geräten

5. Innovationsklausel

Ergeben sich technische Änderungen oder Anpassungsbedarfe, insbesondere aufgrund geänderter Normen, Richtlinien oder gesetzlicher Vorschriften, ist der Auftragnehmer verpflichtet, diese Änderungen in die vertraglich geschuldeten Leistungen aufzunehmen und ordnungsgemäß umzusetzen. Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich über entsprechende Änderungen zu informieren.

Die erforderlichen Anpassungen für den Auftraggeber sind im Regelfall kostenneutral. Sollten Mehrkosten unvermeidbar sein, sind diese dem Auftraggeber vorab schriftlich anzuzeigen und bedürfen seiner Zustimmung.

6. Weitere Leistungen

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, das medizinische Personal des Auftraggebers in die sachgerechte Anwendung, Bedienung und Aufbewahrung der gelieferten Geräte einzuweisen.

Dies umfasst insbesondere:

- die Einweisung in den ordnungsgemäßen Umgang mit dem erforderlichen Verbrauchsmaterial,
- die Durchführung von Schulungen bei technischen Änderungen oder Erweiterungen der Gerätefunktionen,
- die Unterweisung des Personals im Umgang mit Fehlfunktionen sowie in den entsprechenden Maßnahmen zur Fehlerbehebung,
- die Unterweisung eines Supervisors
- die Unterweisung in die Bedienung des Softwaretools zur Geräteverwaltung

Die Schulungen sind durch qualifiziertes Fachpersonal durchzuführen. Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass die vermittelten Inhalte den jeweils aktuellen technischen und regulatorischen Anforderungen entsprechen. Soweit eine Einweisung nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften erforderlich ist, ist diese ordnungsgemäß durchzuführen und gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der MPBetreibV, zu dokumentieren.

7. Digitale Anbindung

Für eine zukünftige mögliche Integration der NPWT-Geräte in die IT-Landschaft des Klinikums, (zum Beispiel für die Übertragung von Behandlungsprotokollen in die Patientenakte) gelten die nachfolgenden grundsätzlichen Anforderungen an Schnittstellen:

HL7 Schnittstellen:

Der Datenaustausch von klinischen Daten findet im weltweit gültigen HL7 Format statt. Dabei werden die HL7 Versionen 2.5 bis 2.8 unterstützt. Sämtliche HL7 Nachrichten müssen strukturell (richtige Reihenfolge und Vorhandensein von Pflichtsegmenten und -Feldern) der HL7 Norm (<https://www.hl7.eu/HL7v2x/hl7contents.htm>) entsprechen.

Z-Segmente dürfen nur nach Absprache und ausschließlich am Ende der Nachricht verwendet werden. Die Übertragung findet über MLLP-Verbindungen mit HL7 Acknowledge statt.

1. Leistungsanforderungen: HL7 OMGO19

Versendet werden Leistungskennziffern aus unserem Hauskatalog (LANF). Die enthaltene Filter Order ID muss in Antwortnachrichten zwingend enthalten sein.

2. Leistungsstatus: HL7 OMGO19 (optional)

Der Status einer Leistung kann über diese Nachrichtenart dem anfordernden System mitgeteilt werden. Erwartet werden folgende Werte aus der HL7 Norm: IP (Probeneingang), SC (Auftrag in Bearbeitung), CM (Auftrag abgeschlossen) und CA (Auftrag storniert).

3. Befund: HL7 ORUR01

Übertragung des Befundes als unformatierte Textnachricht. Die Beurteilung wird als eigenständiges OBX-Segment erwartet. Bei Auftragseingang muss Befundnachricht mit dem Befundtext „Folgt“ versendet werden, optional kann dafür auch eine OMGO19 Nachricht mit dem Auftragsstatus „IP“ verwendet werden.

4. Befund PDF: HL7 MDMTxx

Zur Archivierung in der digitalen Patientenakte werden die Befunde zusätzlich als PDF benötigt. Der Austausch erfolgt Base64 encoded in einer HL7 MDM Nachricht. Ein Austausch über Dateitransfer (Fileshare, FTP, ...) ist nicht möglich. Über alle Versionen der Befundung eines Auftrages ist eine eindeutige Dokumenten ID und ein einheitliches Untersuchungsdatum in der HL7 Nachricht verpflichtend notwendig, um die korrekte Versionierung des Dokumentes zu gewährleisten.

5. Finanzdaten: HL7 DFTP03 (optional)

Übertragung der geleisteten Leistungsziffer aus dem Hauskatalog (LANF), sowie ggf. der GOÄ und EBM-Ziffern.

8. Leistungsverzeichnis

Das dem Vergabeverfahren beigefügte Leistungsverzeichnis (**Anlage 3**) beschreibt in tabellarischer Form die zusätzlichen Gerätemerkmale und Eigenschaften. Diese sind in folgende Kategorien unterteilt: **A – Pflichtkriterien** und **B – gewichtete Kann-Kriterien**. Die im Leistungsverzeichnis enthaltenen Detailbeschreibungen legen verbindlich fest, welche Leistungen und Funktionen die einzelnen Geräte mindestens erfüllen müssen. Das Leistungsverzeichnis sowie die darin definierten Kriterien werden Bestandteil dieses Vertrages.

9. Weitere Vertragsbestandteile

Die nachfolgende Bedingung sind geforderte Vertragsbestandteile.

9.1 Gültigkeit von Konditionen und Preisgleitung

9.2 Preisgleitklausel

Die gemäß Anlage 4 – Preisblatt angebotenen Preise bleiben für die ersten **24 Monate ab Vertragsbeginn unverändert**.

Nach Ablauf der ersten 24 Vertragsmonate ist eine Anpassung der vereinbarten Preise entsprechend der Entwicklung des vom Statistischen Bundesamtes Wiesbaden, veröffentlichten Erzeugerpreisindex für gewerbliche Produkte (Inlandsabsatz), Gütergruppe „Medizinische und zahnmedizinische Apparate und Materialien“ (GP 325 bzw. entsprechende Nachfolgeposition) zulässig.

Die Preisgleitung gilt gleichermaßen für Preissteigerungen und Preissenkungen.

Für die erstmalige Anpassung wird die prozentuale Veränderung zwischen dem Indexstand zum Zeitpunkt des Vertragsbeginns und dem Indexstand nach Ablauf von 24 Vertragsmonaten zugrunde gelegt.

Die Anpassung erfolgt nach folgender Formel:

Neuer Preis = bisheriger Preis × (neuer Indexwert / bisheriger maßgeblicher Indexwert)

Nach der erstmaligen Anpassung kann eine weitere Preisanpassung frühestens nach jeweils weiteren zwölf Monaten erfolgen. Maßgeblich ist jeweils die Veränderung des Indexes gegenüber dem Indexstand, der der vorherigen Preisanpassung zugrunde lag.

Sinkt der maßgebliche Index, sind die vereinbarten Preise entsprechend zu reduzieren. Steigt der Index, können die Preise entsprechend erhöht werden.

Darüberhinausgehende Preisanpassungen aufgrund allgemeiner Kostensteigerungen, Inflation, Tarifentwicklungen oder sonstiger wirtschaftlicher Veränderungen sind ausgeschlossen.

Sollte der genannte Index während der Vertragslaufzeit nicht mehr veröffentlicht oder durch das Statistische Bundesamt wesentlich geändert werden, tritt an seine Stelle der sachlich möglichst vergleichbare Nachfolgeindex. Die im Angebot angegebenen

10. Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen

Rechnungen sind in der Regel schriftlich auf dem elektronischem Weg zu übermitteln.

Der Auftraggeber bevorzugt als Zahlungsbedingung die Rechnungsstellung zum Ultimo des Folgemonats mit einem Zahlungsziel von 30 Tagen) einschließlich im Preisblatt aufzuführen-dem Skonto. Abweichende Zahlungsbedingungen können einvernehmlich vereinbart werden.

Der Auftragnehmer ist berechtigt und auf Verlangen des Auftraggebers verpflichtet, Rechnungen als strukturierte elektronische Rechnung (E-Rechnung) im ZUGFeRD-Format (ab Version 2.0, Profil COMFORT oder höher) oder im Format XRechnung gemäß den jeweils geltenden gesetzlichen Vorgaben elektronisch zu übermitteln. Die Übermittlung rein bildhafter PDF-Dateien ohne eingebetteten strukturierten XML-Datensatz erfüllt diese Anforderung nicht.