

Leistungsbeschreibung

Wartung der Steckbeckenspülen für Knappschaft Kliniken

Inhalt

1.	Allgemeine Anforderungen	3
2.	Allgemeine Beschreibung des Leistungsgegenstandes	3
3.	Leistungsumfang	4
3.1.	Gerätekategorien und Bestandsangaben.....	5
4.	Wartungsintervalle und Instandsetzung.....	5
5.	Dokumentation und Nachweisführung	5
6.	Qualifikation und Anforderungen an das Personal	6
7.	Ersatzteile und Materialien.....	7
8.	Qualitätssicherung und Normen	7
9.	Erfüllung gesetzlicher Anforderungen	7
10.	Vertragsbeginn und Übergabe.....	8
11.	Sonstige Anforderungen	8

1. Allgemeine Anforderungen

Auftraggeberin und Rechnungsempfängerin sind folgende Gesellschaften:

- Knappschaft Kliniken Universitätsklinikum Bochum GmbH (KKUB)
- Knappschaft Kliniken Bottrop GmbH (KKB)
- Knappschaft Kliniken Saar GmbH (KKS)
- Knappschaft Kliniken Vest GmbH (KKV)
- Knappschaft Kliniken Gelsenkirchen-Buer GmbH (KKGB)
- Knappschaft Kliniken Westfalen GmbH (KKW)
- Rhein-Maas Klinikum GmbH (RMK)

Die Krankenhausträgersgesellschaften und Gesellschaften (KHTG und GmbHs) sind jeweils Auftraggeberin (AG) für ihren eigenen Bedarf und keine Gesamtschuldner. Die KKSG ist für das Vergabeverfahren die ausschreibende Stelle. Die Auftragnehmerin wird nachstehend als AN bezeichnet.

Die Leistung wird im Rahmen eines Wartungsvertrags vergeben. Die Vertragslaufzeit beträgt 4 Jahre einschließlich einer Verlängerungsoption um 1 Jahr. Die Optionsausübung erfolgt spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit durch schriftliche Erklärung. Der Beginn der Leistungserbringung ist auf den 01.01.2027 festgelegt. Der Auftragnehmer übernimmt sämtliche Betreiberpflichten erst ab Vertragsbeginn. Verzögert sich der Zuschlag, verschiebt sich der Leistungsbeginn entsprechend.

2. Allgemeine Beschreibung des Leistungsgegenstandes

Gegenstand dieser Ausschreibung ist der Abschluss eines Wartungsvertrags für Fäkalienespülen (im Folgenden auch „Steckbeckenspülen“ genannt) in den Einrichtungen aller Gesellschaften. Die Anlagen dienen der hygienischen Reinigung, thermischen oder chemisch-thermischen Desinfektion sowie dem Trocknen von Steckbecken, Urinflaschen und weiteren Pflegeutensilien.

Die Fäkalienespülen stellen einen wesentlichen Bestandteil der Krankenhaushygiene dar. Sie tragen maßgeblich zur Unterbrechung von Infektionsketten bei und unterliegen daher besonders hohen Anforderungen hinsichtlich Betriebssicherheit, Hygiene, Reinigungsleistung und Desinfektionswirkung. Eine fehlerhafte Funktion kann unmittelbar zu hygienischen Risiken führen und stellt somit eine potenzielle Gefährdung für Patienten, Personal und Besucher dar.

Die zu erbringenden Leistungen umfassen die Inspektion, Wartung, Funktionsprüfung sowie die Instandsetzung der vorhandenen Komponenten unter Einhaltung sämtlicher einschlägiger Normen, gesetzlicher Vorschriften und Herstellerangaben im Rahmen eines vorbeugenden und korrektiven Instandhaltungsmanagements. Ziel des Vertrags ist die Sicherstellung eines dauerhaft sicheren, zuverlässigen und wirtschaftlichen Betriebs der Anlagen.

Die Ausschreibung erfolgt produkt- und herstellernerneutral und basiert auf den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, sämtliche Leistungen eigenverantwortlich, fachgerecht und unter Einhaltung der geltenden Normen und Vorgaben zu erbringen.

3. Leistungsumfang

Die Auftragnehmerin übernimmt sämtliche erforderlichen Leistungen zur fachgerechten Wartung und Instandhaltung der Fäkalienpumpen. Der Leistungsumfang umfasst sowohl präventive als auch korrektive Maßnahmen zur Sicherstellung der Funktion, Hygiene und Betriebssicherheit.

Im Rahmen der Inspektionsleistungen sind alle relevanten Komponenten der Anlagen visuell und funktional zu überprüfen. Dies umfasst insbesondere die Gehäuse, Türmechanismen, Dichtungen, Sprüharme, Düsen, Tanks, Pumpen sowie Wasser- und Abwassersysteme. Die mechanischen Bauteile sind auf Verschleiß, Beschädigung und korrekte Funktion zu prüfen.

Ein zentrales Element der Wartung ist die Überprüfung der hygienischen Leistungsfähigkeit. Hierbei sind insbesondere die Parameter für die thermische oder chemisch-thermische Desinfektion zu kontrollieren. Dazu gehören Temperaturverläufe, A0-Wert-Erreichung, Einwirkzeiten sowie gegebenenfalls die Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass die Desinfektionsleistung den geltenden hygienischen Anforderungen entspricht.

Die Dosiersysteme für Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind auf korrekte Funktion und Dosiergenauigkeit zu überprüfen. Gegebenenfalls sind Kalibrierungen vorzunehmen, um sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Konzentrationen eingehalten werden.

Weiterhin umfasst der Leistungsumfang die Wartung der elektrischen und elektronischen Komponenten. Hierzu zählen Steuerungen, Sensoren, Anzeigen, Bedieneinheiten sowie sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Türverriegelungen und Notabschaltungen. Die korrekte Funktion sämtlicher Sicherheitsmechanismen ist regelmäßig zu überprüfen.

Die Reinigung der Anlagen ist Bestandteil der Wartung. Ablagerungen, insbesondere Kalk, Biofilme oder Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, sind zu entfernen. Hierbei sind geeignete Verfahren einzusetzen, um die Funktion und Hygiene der Geräte langfristig sicherzustellen.

Der Austausch von Verschleißteilen ist integraler Bestandteil der Wartungsleistungen. Hierzu zählen insbesondere Dichtungen, Schläuche, Filter, Ventile, Düsen und bewegliche Bauteile. Diese sind entsprechend den Herstellerangaben oder auf Grundlage des tatsächlichen Verschleißzustands zu ersetzen.

Störungen und Schäden, die im Rahmen der Wartung erkannt werden, sind zu dokumentieren und der Auftraggeberin unverzüglich mitzuteilen. Kleinere Instandsetzungsmaßnahmen bis 500 € netto sind im Rahmen des Wartungsvertrags durchzuführen, soweit sie keine gesonderte Freigabe erfordern. Größere Reparaturen oder Ersatzmaßnahmen sind mit der Auftraggeberin abzustimmen und werden separat beauftragt.

Bei der Durchführung aller Arbeiten sind darüber hinaus die im Krankenhaus jeweils gültigen Hygienerichtlinien und Hygienepläne strikt zu beachten. Die Auftragnehmerin hat ihre Tätigkeiten so zu organisieren und auszuführen, dass hygienische Risiken minimiert und Kontaminationen ausgeschlossen werden. Dies betrifft insbesondere Arbeiten in sensiblen Bereichen wie Patienten-, OP-, Intensiv- oder Behandlungsbereichen. Die eingesetzten Mitarbeitenden müssen mit den geltenden Hygienestandards vertraut sein und diese konsequent umsetzen.

Darüber hinaus stellt die Auftragnehmerin sicher, dass im Rahmen der Leistungsdurchführung sämtliche datenschutzrechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Dies umfasst insbesondere

die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie ergänzende nationale Datenschutzregelungen und einem Vertrag zur Auftragsverarbeitung. Die Verpflichtung gilt für alle personenbezogenen und sonstigen schützenswerten Daten, zu denen die Auftragnehmerin im Zuge ihrer Tätigkeit Zugang erhält.

Dies betrifft insbesondere die Erstellung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe von Dokumentationen sowie etwaige Zugriffe auf IT-Systeme, digitale Anwendungen oder Datenbanken der Auftraggeberin. Die Auftragnehmerin hat geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten und unbefugte Zugriffe oder Datenverluste zu vermeiden. Das eingesetzte Personal ist entsprechend auf den Datenschutz zu verpflichten und regelmäßig zu sensibilisieren.

3.1. Gerätekategorien und Bestandsangaben

Die genaue Anzahl der Komponenten sind der Anlage 02 zu entnehmen. Diese Anlage ist neben dem Preisblatt zu bepreisen. Das Preisblatt dient der Abfrage zu optionalen Leistungen.

Änderungen des Anlagenbestandes während der Vertragslaufzeit werden der Auftragnehmerin schriftlich mitgeteilt. Die Vergütung richtet sich nach den vertraglich vereinbarten Einheitspreisen bzw. den Regelungen des Preisblatts.

4. Wartungsintervalle und Instandsetzung

Die Wartung der Steckbeckenspülen ist in regelmäßigen Intervallen durchzuführen. Die Intervalle richten sich nach den Herstellerangaben, den betrieblichen Anforderungen sowie den geltenden hygienischen und technischen Vorschriften.

In der Regel ist mindestens eine jährliche Vollwartung vorzusehen. Abhängig von der Nutzungsintensität, der Anzahl der Dosierzyklen sowie der eingesetzten Medien können kürzere Wartungsintervalle erforderlich sein. Dies gilt es mit der Auftraggeberin abzustimmen und schriftlich festzulegen.

Zusätzlich zu den planmäßigen Wartungen ist die Auftragnehmerin verpflichtet, im Störfall unverzüglich geeignete Instandsetzungsmaßnahmen einzuleiten und durchzuführen. Die erfolgten Maßnahmen sind in einem Instandsetzungsprotokoll nachvollziehbar zu dokumentieren und festzuhalten.

5. Dokumentation und Nachweisführung

Die Leistung umfasst die Planung, Vorbereitung und Durchführung aller gesetzlich erforderlichen Prüfungen. Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, sämtliche durchgeführten Leistungen vollständig, nachvollziehbar und prüffähig zu dokumentieren und diese ebenfalls in einem Jahreswirtschaftlichkeitsbericht festzuhalten. Die Dokumentation dient als Nachweis gegenüber der Auftraggeberin sowie gegenüber Aufsichtsbehörden und ist Bestandteil der Betreiberpflichten.

Die Auftragnehmerin erstellt für jede Wartungseinheit einen Prüfbericht mit mindestens folgenden Inhalten:

- Identifikation der Steckbeckenspülen (Standort, Seriennummer, Raumzuordnung)

- Durchgeführte Prüfungen und Messergebnisse
- Thermische Desinfektionsprüfung einschließlich A0-Wert
- Festgestellte Mängel und deren Klassifizierung
- Empfehlungen zur Instandsetzung oder Ersatzmaßnahmen mit Materialien
- Prüfplakette bzw. Nachweis der durchgeführten Wartung
- Digitale und schriftliche Dokumentation

Die Ergebnisse der hygienerelevanten Prüfungen, insbesondere der Desinfektionsleistung (z. B. Temperatur- und Zeitmessungen), sind gesondert zu dokumentieren. Messmethoden und verwendete Prüfmittel sind ebenfalls anzugeben.

Die Dokumentation ist der Auftraggeberin in schriftlicher und elektronischer Form zur Verfügung zu stellen und muss den Anforderungen an Prüfnachweise im Gesundheitswesen entsprechen. Die Auftraggeberin behält sich vor, die Bereitstellung der erhobenen Daten zu einem späteren Zeitpunkt als Waveware-fähige Importlisten (CSV- und/oder Excel-Dateien) anzufordern. Die Auftragnehmerin hat die Daten auf Anforderung der Auftraggeberin in einem vorgegebenen, importfähigen Format bereitzustellen. Eine CAFM basierte Dokumentation wird ebenfalls durchgeführt. Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass alle Anlagen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben gekennzeichnet sind. Prüfplaketten oder entsprechende Kennzeichnungen sind zu aktualisieren und müssen jederzeit gut sichtbar sein.

Die Dokumentation muss für Betreiberpflichten, Medizintechnik, Hygiene, Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement und interne oder externe Audits nachvollziehbar verwendbar sein.

6. Qualifikation und Anforderungen an das Personal

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass entsprechend qualifiziertes Personal sowie notwendige Ersatzteile verfügbar sind, um die vereinbarten Reaktionszeiten einzuhalten. Falls erforderlich, ist ein Bereitschaftsdienst einzurichten.

Die Auftragnehmerin muss fachlich, organisatorisch, personell und qualitätsseitig geeignet sein, Wartungs-, Prüf- und Instandhaltungsarbeiten an Steckbeckenspülgeräten / Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im medizinischen oder pflegerischen Umfeld auszuführen. Mit Angebotsabgabe sind mindestens folgende Nachweise vorzulegen:

- gültiges Qualitätsmanagementzertifikat nach DIN EN ISO 13485 oder gleichwertig; der Geltungsbereich muss Wartung, Instandhaltung, Instandsetzung oder technischen Service von Medizinprodukten / medizintechnischen Geräten umfassen;
- aktuelle Herstellerschulungen oder gleichwertige gerätespezifische Qualifikationen sowie Zugriff auf aktuelle Herstellerunterlagen, Wartungsanweisungen, Serviceinformationen, Prüfpläne und Ersatzteildokumentationen;
- elektrotechnisch qualifiziertes Servicepersonal, mindestens Elektrofachkraft oder zur Prüfung befähigte Person, sowie ausgebildete und auf die jeweiligen Geräte geschulte Servicetechniker für Medizinprodukte;
- geeignete, funktionsfähige und gültig kalibrierte Prüf- und Messmittel einschließlich dokumentiertem Prüfmittelmanagement;

- mindestens drei vergleichbare Referenzen aus Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder vergleichbaren hygienisch sensiblen Einrichtungen aus den letzten drei Jahren;
- ausreichende Betriebshaftpflichtversicherung sowie Benennung eines festen technischen Ansprechpartners einschließlich Vertretungsregelung.

Ein QM-Zertifikat, dessen Geltungsbereich ausschließlich Herstellung, Handel oder Vertrieb umfasst, ohne Wartung, Instandhaltung, Instandsetzung oder technischen Service einzuschließen, wird nicht als ausreichend anerkannt.

Die Auftraggeberin ist berechtigt, Qualifikationsnachweise anzufordern. Bei Zweifeln an der Eignung des eingesetzten Personals kann dessen Austausch verlangt werden.

7. Ersatzteile und Materialien

Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass ausschließlich geeignete, zugelassene und vorzugsweise original Hersteller-Ersatzteile verwendet werden. Alternativteile sind nur zulässig, wenn deren Gleichwertigkeit eindeutig nachgewiesen wird und keine sicherheitstechnischen Bedenken bestehen.

Alle verwendeten Materialien müssen für den Einsatz in hygienekritischen Umgebungen geeignet sein und den Anforderungen an Beständigkeit, Sicherheit und Hygiene entsprechen.

Die Verfügbarkeit von Ersatzteilen ist durch die Auftragnehmerin sicherzustellen, um Ausfallzeiten zu minimieren. Dies gilt insbesondere für häufig benötigte Verschleißteile.

Verbrauchsmaterialien, die im Rahmen der Wartung erforderlich sind, sind von der Auftragnehmerin bereitzustellen, sofern nicht ausdrücklich anders vereinbart.

8. Qualitätssicherung und Normen

Alle Leistungen sind unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie der allgemein anerkannten Regeln der Technik auszuführen. Hierzu zählen insbesondere Anforderungen aus dem Infektionsschutzgesetz, hygienische Empfehlungen des Robert Koch-Instituts sowie einschlägige DIN- und EN-Normen im Bereich der Desinfektionstechnik.

Die Auftragnehmerin hat ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorzuhalten, das die ordnungsgemäße Planung, Durchführung und Dokumentation der Wartungsleistungen gewährleistet. Dieses System muss nachvollziehbar und auditierbar sein.

Regelmäßige interne Kontrollen sowie gegebenenfalls externe Prüfungen sind durchzuführen, um die Einhaltung der Qualitätsanforderungen sicherzustellen.

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen ist regelmäßig zu überprüfen. Die Auftraggeberin behält sich vor, entsprechende Nachweise oder Audits zu verlangen.

9. Erfüllung gesetzlicher Anforderungen

Die Auftragnehmerin gewährleistet die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen, hygienischen und technischen Anforderungen im Zusammenhang mit Betrieb und Wartung von Fäkalien-spülen. Maßgeblich sind insbesondere das Infektionsschutzgesetz (IfSG), die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts sowie einschlägige Normen wie DIN EN ISO 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. Darüber hinaus sind arbeitsschutzrechtliche

Vorgaben und die Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) zu beachten. Die Wartungs- und Prüfleistungen sind so durchzuführen, dass die erforderliche Desinfektionsleistung jederzeit sichergestellt ist und den geltenden hygienischen Standards entspricht. Die Auftragnehmerin hat alle rechtlich vorgeschriebenen Prüfungen, Nachweise und Dokumentationen vollständig und revisionssicher zu führen und auf Verlangen bereitzustellen. Änderungen gesetzlicher Anforderungen sind unverzüglich umzusetzen.

10. Vertragsbeginn und Übergabe

Zu Beginn der Vertragslaufzeit erfolgt eine strukturierte und dokumentierte Übergabe des bestehenden Anlagenbestands an die Auftragnehmerin. Bestandteil dieser Übergabe ist eine gemeinsame Begehung sämtlicher im Leistungsumfang enthaltenen Desinfektionsdosiermittelautomaten durch Vertreter der Auftraggeberin und der Auftragnehmerin.

Im Rahmen der Begehung werden die vorhandenen Desinfektionsdosiermittelautomaten vollständig erfasst und hinsichtlich ihres technischen Zustands, ihrer Ausstattung sowie ihres aktuellen Betriebs- und Wartungsstatus überprüft. Dabei werden insbesondere erkennbare Mängel, Abnutzungen, Besonderheiten oder Abweichungen vom Soll-Zustand festgehalten.

Die Ergebnisse der gemeinsamen Begehung sind von der Auftragnehmerin nachvollziehbar und vollständig zu dokumentieren und in einem gemeinsamen Start- bzw. Übergabeprotokoll festzuhalten. Dieses Protokoll enthält mindestens eine Übersicht der übergebenen Anlagen, eine Zustandsbeschreibung sowie gegebenenfalls festgestellte Einschränkungen oder Handlungsbedarfe.

Das Startprotokoll wird von beiden Vertragsparteien bestätigt und bildet die verbindliche Ausgangsbasis für die weitere technische Wartung der Desinfektionsdosiermittelautomaten während der gesamten Vertragslaufzeit.

11. Sonstige Anforderungen

Die Auftragnehmerin verpflichtet sich zur Einhaltung aller Sicherheits-, Hygiene- und Arbeitsschutzbestimmungen. Die Arbeiten sind so durchzuführen, dass der laufende Betrieb der Einrichtungen möglichst nicht beeinträchtigt wird.

Wartungstermine sind mindestens zehn Arbeitstage vorher mit der Auftraggeberin abzustimmen. Notwendige Eingriffe in den Betrieb sind frühzeitig anzukündigen und zu koordinieren.

Die Auftragnehmerin hat sich mit den örtlichen Gegebenheiten vertraut zu machen und alle erforderlichen organisatorischen Maßnahmen eigenverantwortlich zu treffen.