

Leistungsbeschreibung

Wartung der medizinischen Gasversorgung für Knappschaft Kliniken

Inhalt

1.	Allgemeine Anforderungen	3
2.	Allgemeine Beschreibung des Leistungsgegenstandes	3
3.	Leistungsumfang	4
3.1	Bestand der medizinischen Gasversorgung	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.	Service- und Bereitschaftsorganisation	7
9.1	24/7-Rufbereitschaft und Störungsdienst	7
9.2	Reaktionszeiten (SLA)	7
9.3	Einsatz- und Störungsdokumentation	8
9.4	Jahreszustandsbericht	8
9.5	Serviceorganisation und Einsatzfähigkeit	8
9.6	Qualitätssicherung im Betrieb	8
10.	Erfüllung gesetzlicher Anforderungen	9
11.	Vertragsbeginn und Übergabe	9
12.	Sonstige Anforderungen	10

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. Der Beginn der Leistungserbringung ist auf den 01.01.2027 festgelegt.

2. Allgemeine Beschreibung des Leistungsgegenstandes

Gegenstand dieser Ausschreibung ist der Abschluss eines Wartungsvertrags für Anlagen der medizinischen Gasversorgung in den Einrichtungen aller Gesellschaften. Die medizinische Gasversorgung umfasst sämtliche technischen Einrichtungen zur Bereitstellung, Aufbereitung, Speicherung und Verteilung von medizinischen Gasen.

Diese Anlagen stellen einen integralen Bestandteil der patientenbezogenen Versorgung dar und werden als sicherheitskritische Systeme betrieben. Ziel des Wartungsvertrags ist die Sicherstellung eines dauerhaft betriebssicheren, hygienisch einwandfreien und normgerechten Zustands der Anlagen. Die Leistungen der Auftragnehmerin tragen dazu bei, die Patienten- und Personalsicherheit jederzeit zu gewährleisten sowie gesetzliche Anforderungen und Betreiberpflichten vollständig zu erfüllen.

Die zu erbringenden Leistungen umfassen die Inspektion, Wartung, Funktionsprüfung sowie die Instandsetzung der vorhandenen Anlagen 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 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 Wartung erfolgt gemäß Herstellervorgaben, geltenden Normen (insbesondere DIN EN ISO 7396-1, DIN EN ISO 7396-2, DIN EN ISO9170-1 und DIN EN ISO 5359, DGUV-Vorschriften sowie der betrieblichen Anforderungen. Die Auftragnehmerin übernimmt im Rahmen dieses Vertrags sämtliche Leistungen zur fachgerechten Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung der medizinischen Gasversorgung. Hierzu gehören insbesondere die Wartung und Überprüfung von zentralen Versorgungsanlagen wie Sauerstoffanlagen, Druckluftkompressoren, Vakuumanlagen sowie Gasflaschenzentralen. Die Funktionen der Druckregel- und Reduziereinrichtungen, Sicherheitsventile, Umschalteneinrichtungen und Drucküberwachungssysteme sind regelmäßig zu prüfen. Ebenso sind Reserve- und Redundanzsysteme in die Wartung einzubeziehen.

Die Rohrleitungsnetze zur Verteilung der medizinischen Gase sind im Rahmen der Wartung auf Dichtheit, mechanische Unversehrtheit und ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Dabei ist insbesondere auf mögliche Leckagen, Korrosionserscheinungen, Verunreinigungen sowie mechanische Beschädigungen zu achten.

Ein weiterer Bestandteil des Leistungsumfangs ist die Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung sämtlicher Entnahmestellen bis hin zu Wand- und Deckeneinheiten, Entnahmedosen und Absperreinrichtungen. Sämtliche Anschlüsse sind auf korrekte Kennzeichnung, Funktion und normgerechte Ausführung zu prüfen.

Die Wartung umfasst zudem die Überprüfung und gegebenenfalls Kalibrierung der Mess-, Steuer- und Regeltechnik. Hierzu gehören Drucksensoren, Durchflussmessgeräte, Alarmanlagen und Überwachungssysteme. Die Funktionsfähigkeit von optischen und akustischen Alarmen ist regelmäßig sicherzustellen.

Darüber hinaus beinhaltet der Leistungsumfang die Durchführung vorgeschriebener Reinheits- und Qualitätsprüfungen der medizinischen Gase, soweit diese im Verantwortungsbereich des Betreibers liegen. Dies beinhaltet unter anderem Messungen zur Prüfung der Atemluftqualität oder zur Sicherstellung der Öl- und Feuchtfreiheit bei Druckluftsystemen.

Zu den Wartungsleistungen gehört ebenfalls die Reinigung von Anlagenkomponenten, der Austausch von Verschleißteilen wie Filtern, Dichtungen und Ventilen sowie die Schmierung beweglicher Bauteile gemäß Herstellerangaben. Der Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass alle Arbeiten entsprechend den jeweiligen Betriebsbedingungen und der Nutzungsintensität durchgeführt werden.

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 Bestand der medizinischen Gasversorgung

In Anlage 02 ist die Anzahl der Komponenten aufgeführt. Diese Anlage ist neben dem Preisblatt (Anlage 03) zu bepreisen. Das Preisblatt dient der Abfrage zu optionalen Leistungen.

4. Wartungsintervalle und Instandsetzung

Die Wartung ist in regelmäßigen Intervallen durchzuführen, die sich an den Herstellerangaben, der betrieblichen Nutzung sowie den einschlägigen technischen und gesetzlichen Regelwerken (DIN EN ISO 7396-1, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)) orientieren. In der Regel ist mindestens eine jährliche Vollwartung vorzusehen. Bei besonders sicherheitsrelevanten Bereichen oder hoher Nutzungsintensität können kürzere Intervalle 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.

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

- Identifikation der Entnahmestelle / Anlage (Standort, Raumzuordnung)
- Durchgeführte Prüfungen und Messergebnisse
- Festgestellte Mängel und deren Klassifizierung

- Empfehlungen zur Instandsetzung oder Ersatzmaßnahmen mit Materialien
- Prüfplakette bzw. Nachweis der durchgeführten Wartung
- Digitale und schriftliche Dokumentation

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. 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 verpflichtet sich, ausschließlich qualifiziertes und geschultes Fachpersonal eingesetzt wird. Dieses muss über nachweisbare Kenntnisse und praktische Erfahrung im Bereich der medizinischen Gasversorgung verfügen.

Insbesondere sind Kenntnisse der einschlägigen Normen und Vorschriften erforderlich, darunter DIN EN ISO 7396-1, DIN EN ISO 7396-2, DIN EN ISO 9170-1 und DIN EN ISO 5359 sowie DGUV Vorschriften sowie relevante technische Normen und Richtlinien.

Darüber hinaus ist eine spezifische Schulung im Umgang mit medizinischen Gasversorgungssystemen nachzuweisen.

Die Auftraggeberin ist berechtigt, entsprechende Qualifikationsnachweise einzufordern. Bei berechtigten Zweifeln an der Qualifikation des eingesetzten Personals kann die Auftraggeberin dessen Austausch verlangen.

Das eingesetzte Personal muss verfügen über:

- Qualifikation als Medizintechniker / Servicetechniker für Krankenhaustechnik
- Kenntnisse der einschlägigen Normen und Richtlinien im Gesundheitswesen
- Erfahrung mit Gas- und Sauerstoffversorgungssystemen der gängigen Hersteller
- Nachweis regelmäßiger Schulungen (insbesondere elektrotechnische Sicherheit und Medizingastechnik)

Gleichwertige Qualifikationen sind zulässig.

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass mindestens drei qualifizierte Servicetechniker im Bereich Medizintechnik/Gasversorgung dauerhaft zur Verfügung stehen.

Zusätzlich ist eine organisatorisch abgesicherte 24/7-Servicestruktur vorzuhalten.

7. Ersatzteile und Materialien

Im Rahmen der Wartungs- und Instandhaltungsleistungen sind sämtliche für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der medizinischen Gasversorgungsanlage erforderlichen Ersatzteile und Materialien vorzuhalten und bei Bedarf auszutauschen. Hierzu zählen insbesondere Verschleißteile wie Dichtungen, O-Ringe, Membranen, Filtereinsätze sowie sicherheitsrelevante Komponenten wie Ventile, Druckregler, Sensoren und Armaturen. Darüber hinaus sind geeignete Verbrauchsmaterialien, beispielsweise zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Lecksuchmittel sowie sauerstoffgeeignete Schmierstoffe und Dichtmittel, einzusetzen. Sämtliche verwendeten Ersatzteile und Materialien müssen den einschlägigen normativen Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf Reinheit, Kompatibilität mit medizinischen Gasen und Hygiene, entsprechen und für den jeweiligen Einsatzbereich zugelassen sein. Die Auftragnehmerin hat sicherzustellen, dass nur qualitativ hochwertige und geeignete Original- oder gleichwertige Ersatzteile verwendet werden. Der Nachweis der verwendeten Ersatzteile ist Bestandteil der Einsatzdokumentation sowie Kleinteile im Preis enthalten.

8. Qualitätssicherung und Normen

Alle Leistungen sind unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie der allgemein anerkannten Regeln der Technik auszuführen. Maßgeblich sind insbesondere die Anforderungen der DIN EN ISO 7396-1, DIN EN ISO 7396-2, DIN EN ISO 9170-1 und DIN EN ISO 5359, DGUV Vorschriften, der MPBetreibV sowie weiterer einschlägiger Normen und Richtlinien.

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.

9. Service- und Bereitschaftsorganisation

9.1 24/7-Rufbereitschaft und Störungsdienst

Der Auftragnehmer stellt eine durchgängige 24-Stunden-Rufbereitschaft an 365 Tagen im Jahr sicher.

Die Organisation umfasst die jederzeitige telefonische Erreichbarkeit sowie die operative Einsatzbereitschaft qualifizierten Personals zur Entgegennahme und Bearbeitung von Störungen.

Störungen sind unverzüglich im Rahmen eines 24/7-Störungsdienstes zu bearbeiten.

9.2 Reaktionszeiten (SLA)

Die Reaktionszeiten (Ankunft beim Kunden) sind wie folgt verbindlich einzuhalten:

- Priorität 1 (Gefahr für die Patientenversorgung): maximal 1 Stunden
- Priorität 2 (Einschränkung der Betriebssicherheit): maximal 2 Stunden
- Priorität 3 (Sonstige Störungen): spätestens am nächsten Werktag

Die Reaktionszeit beginnt mit Eingang der Störungsmeldung beim Auftragnehmer.

Die Einhaltung der Reaktionszeiten ist Bestandteil der geschuldeten Leistung.

9.3 Einsatz- und Störungsdokumentation

Nach jedem Einsatz sind dem Auftraggeber unaufgefordert folgende Unterlagen bereitzustellen:

- Wartungs- bzw. Einsatzprotokoll
- Prüfbericht
- Mängelliste
- Fotodokumentation (sofern erforderlich)
- Nachweis verwendeter Ersatzteile

Die Dokumentation muss vollständig, nachvollziehbar und revisionssicher sein und den Anforderungen an Betreiberpflichten im Krankenhausbetrieb entsprechen.

9.4 Jahreszustandsbericht

Einmal jährlich ist ein strukturierter Zustandsbericht über sämtliche Anlagen der medizinischen Gasversorgung zu erstellen und dem Auftraggeber vorzulegen.

Der Bericht muss mindestens enthalten:

- technischen Gesamtzustand der Anlagen,
- wiederkehrende oder systemische Störungen,
- durchgeführte Maßnahmen im Berichtszeitraum,
- Empfehlungen für Instandhaltung, Ersatz oder Optimierung.

9.5 Serviceorganisation und Einsatzfähigkeit

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass jederzeit eine organisatorisch abgesicherte 24/7-Service- und Einsatzstruktur verfügbar ist.

Dies umfasst insbesondere:

- qualifiziertes Fachpersonal im Bereitschaftsdienst,
- technische und organisatorische Einsatzfähigkeit,
- Sicherstellung der Einhaltung der Reaktionszeiten,
- Verfügbarkeit der erforderlichen Ersatzteile und Betriebsmittel im Einsatzfall.

9.6 Qualitätssicherung im Betrieb

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass alle Leistungen nach einem dokumentierten und auditierbaren Qualitätssicherungssystem erbracht werden.

Der Auftraggeber ist berechtigt, die Einhaltung der vertraglichen Anforderungen sowie der Service- und Qualitätsstandards im Rahmen von Audits zu überprüfen.

Der Auftragnehmer hat hierbei im erforderlichen Umfang mitzuwirken und alle relevanten Nachweise bereitzustellen.

10. Erfüllung gesetzlicher Anforderungen

Die Auftragnehmerin stellt sicher, dass sämtliche Leistungen unter strikter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen und technischen Normen für medizinische Gasversorgungssysteme erbracht werden. Maßgeblich sind insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie die Normenreihe DIN EN ISO 7396. Ergänzend sind die Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), der Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) sowie einschlägige DGUV-Regelwerke zu berücksichtigen. Die Wartung und Prüfung erfolgt entsprechend den Betreiberpflichten unter Berücksichtigung der besonderen sicherheitstechnischen Relevanz dieser Anlagen. Die Auftragnehmerin trägt dafür Sorge, dass alle gesetzlich geforderten Prüfintervalle eingehalten und alle Nachweise revisionssicher dokumentiert werden. Anpassungen an geänderte Rechtslagen sind eigenständig und unverzüglich umzusetzen. Die Einhaltung ist jederzeit nachweisfähig zu dokumentieren und auf Verlangen der Auftraggeberin vorzulegen.

Die Leistungen sind mindestens nach den jeweils gültigen Fassungen der folgenden Regelwerke auszuführen:

- DIN EN ISO 7396-1 Medizinische Gasversorgungssysteme
- DIN EN ISO 7396-2 Anästhesiegas-Fortleitungssysteme
- DIN EN ISO 9170-1 Entnahmestellen für medizinische Gase
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- DGUV Vorschriften
- Betriebssicherheitsverordnung
- Technische Regeln für Betriebssicherheit
- Herstellerangaben der jeweiligen Anlagen
- Hygienevorschriften des Krankenhauses

Die Auftragnehmerin hat Änderungen von Vorschriften während der Vertragslaufzeit eigenständig zu berücksichtigen.

11. 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 Komponenten durch Vertreter der Auftraggeberin und der Auftragnehmerin.

Im Rahmen der Begehung werden die vorhandenen Komponenten 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 Komponenten während der gesamten Vertragslaufzeit.

12. Sonstige Anforderungen

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

Alle Wartungen sind mit der Auftraggeberin rechtzeitig abzustimmen. Erforderliche Abschaltungen oder Eingriffe sind frühzeitig anzukündigen und organisatorisch zu begleiten.

Die Auftragnehmerin hat sich mit den örtlichen Gegebenheiten vertraut zu machen und alle notwendigen Maßnahmen zur sicheren und ordnungsgemäßen Durchführung der Leistungen eigenverantwortlich zu treffen.