

Leistungsbeschreibung

Wartung von Deckenversorgungseinheiten und Wandversorgungseinheiten für Knappschaft Kliniken

Inhalt

1.	Allgemeine Anforderungen	3
2.	Allgemeine Beschreibung des Leistungsgegenstands	3
3.	Leistungsumfang	4
3.1	Bestand der DVEs	4
4.	Wartungsintervalle und Instandsetzung	5
5.	Dokumentation und Nachweisführung	5
6.	Qualifikation und Anforderungen an das Personal	6
7.	Ersatzteile und Materialien	6
8.	Qualitätssicherung und Normen	6
9.	Service- und Bereitschaftsorganisation	7
9.1	24/7-Rufbereitschaft und Störungsdienst	7
9.2	Reaktionszeiten (SLA)	7
9.3	Einsatz- und Störungsdokumentation	7
9.4	Jahreszustandsbericht	7
9.5	Serviceorganisation und Einsatzfähigkeit	8
9.6	Qualitätssicherung im Betrieb	8
10.	Erfüllung gesetzlicher Anforderungen	8
11.	Vertragsbeginn und Übergabe	9
12.	Sonstige Anforderungen	9

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 Leistungsgegenstands

Gegenstand dieser Ausschreibung ist der Abschluss eines Wartungsvertrags für Deckenversorgungseinheiten (DVE) in den Einrichtungen aller Gesellschaften. Die DVE dienen der Versorgung mit medizinischen Gasen, elektrischer Energie sowie Datenanschlüssen und sind sicherheitsrelevante Einrichtungen innerhalb der technischen Gebäudeausrüstung der Gesellschaften.

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 60601-1, DIN EN ISO 7396-1 sowie DGUV Vorschriften). Die Auftragnehmerin übernimmt im Rahmen dieses Vertrags sämtliche Leistungen zur fachgerechten Inspektion, Wartung und Funktionsprüfung sämtlicher DVE. Hierzu gehören insbesondere die regelmäßige Durchführung von Sicht- und Funktionsprüfungen aller mechanischen, elektrischen und medizintechnischen Komponenten, die Überprüfung der Tragkonstruktionen einschließlich Dreh- und Schwenkarme sowie der Befestigungselemente und Lagerstellen. Weiterhin umfasst der Leistungsumfang die Prüfung und Wartung der elektrischen Anschlüsse, Steckdosen sowie der integrierten Leitungssysteme und Steuerungseinheiten. Alle medizintechnischen Versorgungsanschlüsse, insbesondere für Sauerstoff, Druckluft, Vakuum und weitere Gase, sind auf Dichtheit, Funktion und normgerechten Zustand zu überprüfen. Die Wartung beinhaltet zudem die Reinigung von Bauteilen, den Austausch von Verschleißteilen gemäß Herstellerangaben sowie die Kalibrierung und Justierung sicherheitsrelevanter Komponenten. Sofern Software- oder Steuerungssysteme Bestandteil der DVE sind, sind auch Updates und Funktionschecks Bestandteil der Leistung, sofern dies ohne gesonderte Lizenzkosten möglich ist.

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 DVEs

In Anlage 02 ist die genaue Anzahl der Komponenten aufgeführt. Diese Anlage ist neben dem Preisblatt 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 an den einschlägigen technischen und gesetzlichen Regelwerken (DIN EN 60601, DGUV Vorschriften, 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.

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

- Identifikation der DVE (Standort, Seriennummer, 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, dass ausschließlich qualifiziertes und geschultes Fachpersonal eingesetzt wird. Dieses muss über nachweisbare Kenntnisse und praktische Erfahrungen im Bereich der Wartung von medizintechnischen Versorgungseinheiten verfügen.

Insbesondere sind Kenntnisse der einschlägigen Normen und Vorschriften erforderlich, darunter die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der technischen Regeln für medizinische Gasversorgung sowie relevanter DIN- und EN-Normen erforderlich. 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 Deckenversorgungssystemen 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

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.

Die Verfügbarkeit von gängigen Ersatzteilen ist durch die Auftragnehmerin sicherzustellen, um Ausfallzeiten der Anlagen zu minimieren. Verbrauchsmaterialien und übliche Verschleißteile sind im Wartungsvertrag zu berücksichtigen, 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 die Anforderungen aus der MPBetreibV, den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI), den technischen Regeln für Betriebssicherheit sowie einschlägige DIN- und EN-Normen (speziell Produktnorm DIN EN ISO 11197).

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 gewährleistet die vollständige Einhaltung aller einschlägigen gesetzlichen Anforderungen und technischen Regelwerke im Zusammenhang mit Wartung und Betrieb von DVE. Hierzu zählen insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sowie einschlägige Normen wie DIN EN 60601 und weitere relevante elektrotechnische Vorschriften. Darüber hinaus sind arbeitsschutzrechtliche Vorgaben, insbesondere aus dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und den DGUV-Vorschriften, zu beachten. Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, alle Prüf-, Wartungs- und Dokumentationspflichten gemäß den gesetzlichen Betreiberverantwortungen umzusetzen. Änderungen in gesetzlichen Anforderungen sind fortlaufend zu berücksichtigen und in die Leistungserbringung zu integrieren. 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 DVE durch Vertreter der Auftraggeberin und der Auftragnehmerin.

Im Rahmen der Begehung werden die vorhandenen DVE 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 DVE 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.