

Grunddaten und Qualifikation Bieter
Vergabe Nr. 039 26

Bieterangaben

Wichtiger Hinweis:

Orange markierte Felder sind Pflichtfelder und sind vom Bieter auszufüllen

Name des Bieters:

Anschrift und Kontakt des Bieters

Preisblatt

Wichtiger Hinweis:
Orange markierte Felder sind Pflichtfelder und sind vom Bieter auszufüllen.

Name des Bieters:

Kategorie	Komponente	Position lt. LV	Festpreis (Einheitspreis) in €	Menge			Gesamtpreis (netto) in €	Gesamtpreis (Brutto) in €
Hardware								
1	vollautomatisches Kommissioniersystem (inklusive Einrichtung und Montage, Inbetriebnahme, Qualifizierung, Schnelldrehermodul, mind. 4 Backoffice-Arbeitsplätze, Verfalldatenerkennung, Redundanzsystem, Kameraerkennungstechnik), vollautomatischer Einlagerungseinheit, Apotheken-Transportkisten-Fördertechniksystem zur Lerrkistenpufferung und automatischen Kistenbefüllung,, Software, Schnittstellen und Transportkosten	1 bis 72, 74-78 und 102 bis 119		1			0,00	0,00
					Summe Hardware		0,00	0,00
Service und Wartung								
2	Vollwartungs- und Servicevertrag für die ersten zwei Jahre nach Inbetriebnahme. Anfallende Kosten sind inkl. Arbeitszeit und zugehöriger Kosten wie Reise- und Übernachtungskosten, Reisezeit anzugeben.	78-94		2			0,00	0,00
3	Vollwartungs- und Servicevertrag für die Jahre 3 bis 10 nach Inbetriebnahme. Anfallende Kosten sind inkl. Arbeitszeit und zugehöriger Kosten wie Reise- und Übernachtungskosten, Reisezeit anzugeben.			7			0,00	0,00
					Summe Service und Wartung		0,00	0,00
Sonstiges								
4	Abbau und umweltgerechte Entsorgung des Altgerätes	73		1			0,00	0,00
5	Schulungs- und Dokumentationskosten	96-101		1			0,00	0,00
					Summe Sonstiges		0,00	0,00

Gesamtpreis über die Laufzeit von 3 Jahren (netto)	0,00
MwSt. 19%	0,00
Gesamtpreis brutto auf Formblatt 633 "Angebotsschreiben" übertragen	0,00

Wichtige Hinweise:**Orange markierte Felder sind vom Bieter auszufüllen****Ausschlusskriterien ("a"):** Nichterfüllung führt zum Ausschluss, d.h. wird die Erfüllung mit Nein beantwortet, führt dies zum Ausschluss.

Name des Bieters:

Nr.	Kriterium	Bewertung	Gewichtung A = Ausschluss B = Bewertung I = Information	Maximal erreichbare Punktzahl	erreichte Punkte	Angabe zur Erfüllung des Kriteriums ja / nein	Angabe zum Nachweis bzw. referenziertes Dokument
	Liefer- und Leistungsumfang, Technische Grundanforderungen						
1	Der angebotene Kommissionierautomat ist ein vollintegriertes, in sich geschlossenes Lagersystem, welches modular aufgebaut und skalierbar ist		A				
2	Die Lagerkapazität umfasst mindestens 47.000 Packungen (Definition und Sortimentsstruktur gem. Anlage Artikelliste siehe Anlage <i>Artikelliste STG</i> , Kalkulation ist beizufügen).		A				
3	Das gleichzeitige Ein- und Auslagern der Medikamente erfolgt mit 2 redundanten Greifarmen (oder technisch vergleichbaren redundanten technische Lösungen, Konzept ist beizulegen)		A				
4	Das Packungsspektrum muss mindestens 80 % der Artikel der Artikelliste gem. Anlage <i>Artikelliste STG</i> in Art und Mengenverhältnis abbilden (eine rechnerische Darstellung der Kapazität ist entsprechend dem Angebot beizufügen, nicht einlagerungsfähige Artikel sind aufzuführen)		A				
5	Der Prozess der Packungseinlagerung mittels externer Förderband-Beladung für die vollautomatische Einlagerung und eine manueller Einlagerung mit sofortiger Packungsverfügbarkeit ist parallel möglich.		A				
6	Gleichzeitiges automatisches Ein- und Auslagern ist ohne die Verringerung der Packungsausgabeleistung möglich		A				
7	Das Kommissioniersystem wird mit einem automatischen Kistenvorhalte-System installiert, welches die Behälter automatisch für den automatischen Kommissionier-Prozess bereitstellt		A				
8	Das Kommissioniersystem muss mit einer platzsparenden Fördertechnik versehen sein, um mittels Rutschen, Liften oder ähnlichem einen automatischen Wareneingang und Warenausgang zu ermöglichen		A				
9	Geben Sie den durchschnittlichen Energieverbrauch in KWh des Gerätes bzw. Systems an.		I				
10	Die Grenzwerte der Lärm/VibrationsArbSchuV werden eingehalten		A				
11	Das angebotene Kommissioniersystem (inkl. aller Fördertechnik und Bedienelemente) passt in das angegebene markierte Baufeld (siehe Anlage 039-26_H45_Grundriss_Kommissionierautomat)		A				

12	Angabe der Maximal-Maße des angebotenen Systems inklusive aller Fördertechnik- und Bedienelemente (LxBxH)		I				
13	Das Kommissioniersystem (inkl. aller Fördertechnik und Bedienelemente) überschreitet ein Gewicht von 500 kg/m² nicht.		A				
14	Bauseitig werden die Medien Strom, Druckluft (bei Bedarf), LAN, WLAN zur Verfügung gestellt. Angabe der notwendigen Leistungsangaben und Menge		I				
15	Die Montage von Befestigungselemente und der Anschluss an bauseitige Leitungen erfolgt über den Auftragnehmer. Ist der Auftragnehmer wegen fehlender Konzession oder fehlendem qualifizierten Fachpersonal nicht befugt, den Anschluss selbst vorzunehmen, so hat er eine entsprechende Firma mit dem Anschluss zu beauftragen. Diese Kosten sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				
16	Sämtliche Prüfungen von Medien, die vor der ersten bestimmungsgemäßen Inbetriebnahme der Geräte behördlich vorgeschrieben sind, sind vom AN durchzuführen bzw. durchführen zu lassen. Die Prüfbescheinigungen und ggf. Prüfprotokolle sind dem AG zur Verfügung zu stellen. Diese Kosten sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				
17	Sämtliche Geräte, die an bauseitige Leitungen anzuschließen sind, sind komplett mit den erforderlichen Anschlussleitungen und Verbindungselementen (Flansche, Steckverbindungen, etc.) zu liefern. Diese Kosten sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				
18	Material- und Farbauswahl (Information beizufügen)		I				
19	Der Betrieb des Kommissioniersystems im ersten Fehlerfall (Ausfall allgemeine Stromversorgung) ist mit einer USV soweit abgesichert. Bis zum Zuschalten der Netz-Ersatz-Anlage des Klinikums (nach ca. 15 s) bleibt das System funktions- und betriebsfähig. Des Weiteren droht kein Datenverlust durch das Umschalten auf die Netz-Ersatz-Anlage sodass weitergearbeitet werden kann.		A				
	Ausfallkonzept						
20	Es muss ein geeignetes Ausfallkonzept vorgeschlagen werden, in dem die erforderlichen Szenarien, wie IT-Sicherheit, technischer-, mechanischer- und Stromausfall berücksichtigt und hinreichend durchdacht sind (Konzept ist beizufügen)		A				
21	Die Systemrechner der Anlage müssen redundant ausgeführt sein und ihre Daten in real time gespiegelt vorliegen.		A				
22	Beim Stillstand des Automaten (z.B. bei Stromausfall, mechanischer Defekt, etc.) muss eine manuelle Entnahme anhand von aktuellen Lagerlisten möglich sein.		A				
23	Bereitstellung der aktuellen Lagerlisten des Kommissioniersystems zu jeder Zeit (24/7) und in jedem Betriebszustand.		A				

24	Das eingelagerte Sortiment muss so eingelagert werden, dass bei einem internen Ausfall von Baugruppen (Greifer, Regalen, etc.), das eingelagerte Sortiment redundant zur Verfügung steht und ausgegeben werden kann.		A				
25	Ein redundant agierendes Greifersystem dient der Sicherstellung des Weiterbetriebs bei Baugruppenausfall.	ja = 20 P nein = 0 P	B	20			
26	Mindestens 4 Backoffice Ausgabeplätze (mind 15 Zoll-Touchbildschirm) mit integriertem Scanner sind im System enthalten.		A				
Funktionsumfang							
27	Eindeutige Identifizierung des Arzneimittels mittels doppelter Plausibilitätsprüfung (z.B. Barcode, OCR und Größenabgleich) ist sichergestellt. Eine Identifikation der Packungen muss auch ohne eindeutigen Data-Matrixcode bzw. Barcode möglich sein.		A				
28	Geben Sie das größtmögliche Maß und Gewicht der einlagerbaren Packungen an.		I				
29	Das Kommissioniersystem muss Packungen mit einem Einzelgewicht von mindestens 1000 g handhaben können.		A				
30	Der Vollkommissionierer muss kubische Packungen mit mindestens den Maßen 90 140 x 220 [mm] handhaben können.		A				
31	Das System soll in der Lage sein, häufig frequentierte Artikel („Schnelldreher“, definiert als Artikel mit einer Ein-/Auslagerungsfrequenz von mehr als 100 Vorgängen/Tag) ohne Beeinträchtigung der Ein- und Auslagerleistung des Gesamtsystems zu handhaben. Die technische Umsetzung ist dem Bieter freigestellt (z. B. separates Modul, paralleler Handling-Pfad, erhöhte Zugriffsgeschwindigkeit im Hauptsystem). Eine Beschreibung der gewählten technischen Lösung sowie ein Leistungsnachweis (z. B. Herstellerangabe zur Zykluszeit, Simulation oder Referenzmessung) sind beizufügen.	10 P $\geq$ 2.500 Schnelldreher 6 P $\geq$ 2.000 Schnelldreher 3 P $\geq$ 1.500 Schnelldreher 0 P < 1.500 oder kein Nachweis	B	10			
32	Bei Ausfall muss die Möglichkeit gegeben sein, manuell die Ein- und Auslagerung vorzunehmen.		A				
33	Die Abmeldung der Medikamente bei der Auslagerung erfolgt		A				
34	entsprechend der Secur-Pharm-Regularien an das bestandsführende ERP System. Die notwendigen Seriennummern-Informationen werden durch das Kommissioniersystem automatisch dem abmeldezertifikatbesitzenden MaWi-System via Schnittstelle zur Verfügung gestellt.		A				
35	Das System soll über die Möglichkeit des Empfangs und der bevorzugten Kommissionierung von priorisierten Aufträgen verfügen.	ja = 10 P nein = 0 P	B	10			
36	Das System kann mehrere, zu unterschiedlichen Zeitpunkten von einem Kunden empfangene Aufträge zu einem Kommissionierauftrag zusammenfügen (Batch-Kommissionierung).	ja = 10 P nein = 0 P	B	10			
37	Das Kommissioniersystem ermöglicht eine jederzeit nachvollziehbare elektronische Bestandsführung der im Automaten gelagerten Arzneimittel.		A				

38	Das Kommissioniersystem ermöglicht eine chargenbezogene Rückverfolgung, sofern Chargendaten erfasst wurden.		A				
39	Packungen mit nahendem Verfalldatum können identifiziert und ausgewertet werden. Bitte angeben, ob Warnfristen frei definierbar sind.		A				
40	Die Einlagerung der Medikamente erfolgt primär automatisiert. Eine zusätzliche manuelle Befüllmöglichkeit des Kommissioniersystems ist ebenfalls zwingend. Die Zuführung der Packung erfolgt durch direktes Ablagen auf ein dafür im Kommissioniersystem integriertes Modul (Terminal oder internes Band) mit einer Mindestkapazität von 200 Packungen. Bitte Systemzeichnung bzw. Beschreibung beifügen.		A				
41	Die Produkteingabe der vollautomatisch einzulagernden Packungen erfolgt unsortiert mittels einfacher Packungsübergaben auf ein externes Förderband, welches die vollautomatische Einlagerungseinheit bedient		A				
43	Die Kommissionierleistung beträgt mind. 1.500 Packungen je Stunde ex Automat und mindestens 500 Packungen je Stunde in Transportbehälter.		A				
44	Die maximale Kommissionierleistung in Transportbehälter je Stunde beträgt X Packungen (Nachweis ist beizufügen)	>600 = 15 P 500 - <600 = 10 P <500 = 0 P	B	15			
45	Die Abwicklungsgeschwindigkeit der vollautomatisch einzulagernden Produkte beträgt mindestens 200 Packungen in einer Stunde.		A				
46	Angabe der automatisierten Einlagerungskapazität je Stunde (unsortierte Packungseingabe)	>250 = 10 P 200 - 250 = 5 P < 200 = 0 P	B	10			
47	Angabe der Latenzzeit bzgl. Verfügbarkeit von eingelagerten Packungen.		I				
48	Kompatibilität mit den Transportbehältern MB6422 Bito ist sichergestellt.		A				
49	Der Kommissionierer verfügt über ein automatisches Monitoring der Innentemperatur im Automaten.	ja = 5 P nein = 0 P	B	5			
50	Es muss eine vollautomatische Auslagerung in die Transportkisten erfolgen.		A				
51	Der Leerkistenpuffer beträgt mindestens 20 Kisten.		A				
52	Die Auslaufzone fasst mindestens 15 Kisten.		A				
53	Die benötigten Rechner inklusive aller Hardwarekomponenten, Anschlusskabel und Betriebssystemlizenzen werden mitgeliefert. Diese Kosten sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				
54	Können angefangene bzw. angebrochene Packungen eingelagert werden?	ja = 5 nein = 0	B	5			
55	Die tatsächliche UP-Time beträgt mehr als 95 %.		A				
Schnittstellen							

56	Der Kommissionier-Vollautomat kommuniziert bidirektional und interoptional mit dem klinikinternen Warenwirtschaftssystem SAP/R3 MM, Die Einrichtung erfolgt durch den Auftragnehmer. Die notwendigen Angaben der Schnittstellenbeschreibung sind in Anlage <i>Schnittstellenbeschreibung_SAP-ERP-KommAuto</i> enthalten. Die Gesamtkosten, inkl. der Aufwände für die Einrichtung der Schnittstelle sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				
57	Die Kommunikation zwischen Kommissionierautomat und SAP (oder später ggf. anderes ERP-System) erfolgt über standardisierte Protokolle.	standard = 5 nicht standard = 0	B	5			
58	Es muss sichergestellt sein, dass alle Buchungsprozesse (wie z.B.: Ein- und Auslagerung) abgeschlossen werden.		A				
59	Es muss eine technische Dokumentation der Schnittstelle geliefert werden die auch für Dritte verständlich wäre. Der Auftraggeber verpflichtet sich diese nur für Interne Zwecke zu verwenden und nicht weiterzugeben.		A				
60	Ein Web Service-Modul ist vorhanden und wird durch den AN eingerichtet um SAP Auslagerungsaufträge, Bestandsabfragen und Statusinformationen zu senden. Artikel/Verpackungsinformationen müssen ebenfalls darüber abgefragt werden können.		A				
61	Der Kommissionier- Vollautomat verfügt über eine WWKS2 Schnittstelle (Anbindung an ERP-System nach Systemwechsel). Die Umstellung des Kommunikationsprotokolls wird bei Systemwechsel des AG innerhalb von 2 Jahren nach Inbetriebnahme durch den AN kostenfrei durchgeführt.		A				
62	Das Kommissioniersystem ermöglicht dem Warenwirtschaftssystem einen Bestandsabgleich/Inventur inkl. aller Packungsinformationen wie zum Beispiel: Verfalldaten- und Chargenüberwachung.		A				
63	Offene Schnittstellen-Standards wie z.B. VVKS, XML/JSON (Dateibasierter Austausch muss auch möglich sein).		A				
64	Eine Direktanbindung an das ERP-System ist möglich (Keine Middleware erforderlich).	ja = 5 nein = 0	B	5			
65	Das Kommissioniersystem verfügt bei der Einlagerung, Auslagerung oder Inventur über die Möglichkeit, alle für eine automatische securPharm-Medikamentenverifizierung erforderlichen Informationen an das Warenwirtschaftssystem zu senden. Die Abmeldung erfolgt durch das zertifikatsbesitzende Warenwirtschaftssystem.		A				
66	Über die Schnittstelle zum ERP-System (SAP oder Alternativen) ist ein automatischer Abgleich von Artikelstammdaten möglich (PZN, Artikelname etc.)		A				
67	Einlagerungsaufträge aus SAP (Bzw. weiteres oder alternativ angebundenes System) werden an den Automaten übermittelt - Der Automat gibt automatisch Rückmeldung über die Einlagerung zurück inkl. Angaben zu Lagermenge, Charge und weiteren Daten. Fehlmengen müssen ebenfalls zurückgegeben werden.		A				

68	Wareinauslagerungsaufträge aus SAP (oder einem weiteren oder alternativ angebundenem System) werden an den Automaten übergeben. Es erfolgt eine Rückmeldung über Erfolg oder Fehler.		A				
69	Der AN liefert spätestens zum Start des Projektes eine Kommunikationsmatrix für sämtliche IP basierte Kommunikation (welche Komponenten des Systems müssen auf welchen Ports mit welchen Partnersystem kommunizieren?).		A				
70	Jegliche IP basierte Kommunikation zwischen den Komponenten des Kommissioniersystem untereinander und anderen Systemen ist gemäß Stand der Technik verschlüsselt.		A				
Installation und Inbetriebnahme							
71	Der Auftragnehmer (AN) verpflichtet sich, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsvergabe Werkpläne als Datei zur Verfügung zu stellen.		A				
72	Der AN verpflichtet sich, die notwendigen Kapazitäten vorzuhalten, um die Vor-Ort-Installationszeit inkl. aller Schulungen und Inbetriebnahme von 4 Wochen nicht zu überschreiten		A				
73	Der Abbau und die umweltgerechte Entsorgung des Altgerätes wird nach Abnahme des neuen Kommissioniersystems durch den AG und in Abstimmung mit dem AG durch den AN durchgeführt. (Siehe Preisblatt)		A				
74	Es muss die Basisnetzwerkstruktur des Auftraggebers genutzt werden (DHCP, DNS, NTP, ...)		A				
75	Förmliche Abnahme inkl. Bestätigung, dass - alle Montagearbeiten abgeschlossen sind, - die Anlagen mängelfrei und betriebsbereit einreguliert sind (Prüfzeugnis), - sämtliche Revisionspläne und Bedienungs- bzw. Wartungsanweisungen in vertraglich vereinbarter Form vorliegen, - Messstellen geschaffen sind und zur Verfügung stehen, - sämtliche Zulassungsbescheinigungen vorliegen, - das Einweisungsprotokoll vorliegt.		A				
76	Der Bieter legt ein Konzept zur Sicherstellung der Ausführungsqualität bei Montage und körperlicher Installation vor (Qualifikation des eingesetzten Personals, Projektsteuerung, Ansprechpartner vor Ort, Abstimmungsprozess mit dem Auftraggeber). Dies betrifft ausschließlich die reine Montage/den körperlichen Aufbau und gilt unabhängig davon, ob die Ausführung durch eigenes Personal des Bieters oder durch vertraglich gebundene Servicepartner/Nachunternehmer erfolgt. Zur Inbetriebnahme siehe die nachfolgende Position.	ja = 10 nein = 0	B	10			

77	Die Leistungen der Inbetriebnahme (Systemintegration, Einrichtung der Schnittstellen, Testbetrieb, Übergabe in den Produktivbetrieb) werden durch beim Auftragnehmer festangestelltes eigenes Personal erbracht. Der Einsatz von Nachunternehmern für diese Leistungsphase ist ausgeschlossen, soweit der Auftraggeber nicht im Einzelfall vorab schriftlich etwas anderes genehmigt. Die reine Montage/körperliche Installation (vgl. vorstehende Position) bleibt hiervon unberührt und kann auch durch Nachunternehmer erfolgen.		A				
Service und Wartung							
78	Bestätigung bzgl. der Ersatzteilversorgung für wesentliche Komponenten über mindestens 10 Jahre ab Abnahme (Hersteller-/Bietereigenerklärung, Ersatzteil- und Obsoleszenzkonzept)		A				
79	Für die Reparatur ist die Ersatzteilversorgung nach 10 Jahren für weitere X Jahre gewährleistet?	1P pro Jahr max. 10 P	B	10			
80	Auftretende Störungen können per Fernwartung ohne größeren Aufwand innerhalb von 2 h analysiert und beseitigt werden.		A				
81	Zur Unterstützung steht eine deutschsprachige Service-Hotline zur Verfügung.		A				
82	Für alle Hardware- und Software-Komponenten wird im Rahmen der Wartung ein kompletter, kostenneutraler Ersatz von defekten Komponenten für 24 Monate gewährleistet.		A				
83	Service Hotline: Verfügbarkeit 24x7		A				
84	Die Reaktionszeit des Kundendienstes (remote Service) bzw. vor Ort Antrittszeit (vor Ort Service) bei Störungen beträgt maximal 2 Stunden (Mo–Fr 7:30–18 Uhr)		A				
85	Die vor-Ort Antrittszeit beträgt X Stunden.	<2 h = 20 P 2 - <4 h = 10 P >4 h = 0 P	B	20			
86	Während der Vertragslaufzeit sind kostenlose Firmware- und Softwareupdates sowie Fehlerbehebungen enthalten.		A				

87	Die Störungsbehebung (Remote- und Vor-Ort-Service) wird durch beim Auftragnehmer festangestelltes eigenes Personal erbracht. Der Einsatz von Nachunternehmern ist ausgeschlossen, soweit der Auftraggeber nicht im Einzelfall vorab schriftlich etwas anderes genehmigt. Begründung (Dokumentation für Vergabevermerk): Die Anforderung ist durch die Kritikalität der Arzneimittelversorgung sachlich begründet. Die Krankenhausapothek des Auftraggebers versorgt aktuell mehr als 2.000 Betten (eigene und fremde) und perspektivisch weitere Betten im Rahmen der Fremdhausversorgung. Ein länger andauernder Ausfall des automatisierten Kommissioniersystems gefährdet unmittelbar die zeitgerechte und patientensichere Arzneimittelversorgung der versorgten, mehrfach voneinander abhängigen Einrichtungen. Störungseinsätze erfordern eine unmittelbare, durchgängige Verantwortungs- und Kommunikationskette ohne Schnittstellenverluste zwischen mehreren beteiligten Unternehmen; eine mehrstufige Auftragskette würde das Koordinations- und Verzögerungsrisiko in dieser patientensicherheitsrelevanten Phase erhöhen.	ja = 20 nein = 0	B	20			
88	Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) werden im Zuge der Wartungen durchgeführt und sind eingepreist.		A				
89	Die Gewährleistung beträgt mindestens 2 Jahre.		A				
90	Wartung mindestens zweimal im Jahr während der Vertragslaufzeit. Anfallende Kosten sind inkl. Arbeitszeit und zugehöriger Kosten wie Reise- und Übernachtungskosten, Reisezeit sind im Gesamtpreis enthalten (siehe Preisblatt).		A				
91							
92	Geben Sie den nächsten Service-Standort an.		I				
93	Für Fernwartung wird ein gesicherter Zugang zur Verfügung gestellt werden. Der AN akzeptiert die Anforderungen des Auftraggebers (siehe Anlage VPN).		A				

94	Mit anzubieten ist ein Vollwartungsvertrag inkl. aller Inspektionen, Reparaturen, Wartungen, Sicherheitstechnischen Kontrollen, aller Nebenkosten wie Anfahrt, Unterkunft, usw. inkl. aller Ersatz- und Verschleißteile während der Vertragslaufzeit. Im Vollwartungsvertrag sind alle sicherheitsrelevanten Softwareupdates und Softwareupgrades zu inkludieren. •Auslesen technischer Störungen im Logfile •Angabe Anzahl der vorgeschriebenen Wartungen, Zeitintervall, Dauer, Materialkosten •Umgehende Reaktionszeit ab Anruf bei der technischen Service-Hotline Ein verbindlicher Wartungs- und Servicevertragsentwurf - incl. Vertragsbedingungen auf das ausgeschriebene Gerät incl. Zubehör angepasst und ein Preisblatt für über den Umfang des Vollwartungsvertrages hinausgehende Leistungen wie z.B. Stundensätze und Anfahrtkosten sind als Anlage beizufügen.		A				
95	Die Speicherung der Logfiles ist für mindestens 12 Monate sichergestellt.		A				
Schulungen/Dokumentation							
96	Die Schulungen erfolgen zielgruppenspezifisch für Bedienpersonal, pharmazeutisch verantwortliche Personen, Administratoren, IT-Verantwortliche und technisches Personal. Eine kostenlose Nachschulung in Abstimmung mit dem AG und nach dem Go-live ist inklusive (siehe Preisblatt)		A				
97	Die Schulungen umfassen mindestens die Standardbedienung, Einlagerung, Auslagerung, Korrekturprozesse, Fehlermeldungen, Notbetrieb, Benutzerrechte, einfache Störungsbehebung, Sicherheitsvorgaben und Dokumentationspflichten. Die deutschsprachigen Schulungsunterlagen werden durch den AN in bearbeitbarer Form dem Auftraggeber bereitgestellt.		A				
98	Der Auftragnehmer liefert grundlegend vollständige und deutschsprachige Dokumentationen.		A				
99	Die angebotene IT- Lösung ist im Angebotsanhang als aussagefähiges Schaubild darzustellen.		A				
100	Die Dokumentation umfasst mindestens Bedienungs-/Wartungsanleitung, Administrationshandbuch, Wartungsdokumentation, Einweisungsprotokolle, Notfallhandbuch, Schnittstellendokumentation, IT-Sicherheitsdokumentation und Abnahmeunterlagen inkl. Prüfprotokolle/bescheinigung sowie Ausführungspläne.		A				
101	Die Dokumentation umfasst vollständig DQ, IQ, OQ, PQ und die Risikoanalyse nach Maschinenrichtlinie nach DIN EN ISO 12100		A				
Datenschutz, Informationssicherheit und Zertifizierung							
102	Sofern Rechenzentren einzubinden sind, haben diese ihren Standort in der EU oder (bevorzugt) Deutschland.		A				

103	Sofern über den angebotenen Dienst Gesundheitsdaten (Art. 9 DSGVO) oder Sozialdaten (§ 67 SGB X) im Rahmen von Cloud Computing verarbeitet werden, ist die Verarbeitung nur nach Maßgabe des § 393 SGB V zulässig. Der Bieter hat daher nachzuweisen, dass für die datenverarbeitende Stelle ein aktuelles Testat nach dem Kriterienkatalog C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des BSI, Typ 2 (Wirksamkeitsprüfung), vorliegt.		A				
104	CE-Kennzeichen Kommissionierautomat (Nachweis ist als Kopie beizufügen)		A				
105	Die zu liefernde Gesamtlösung erfüllt alle Anforderungen zur Einhaltung des Bundes-, Landesdatenschutzgesetz der EU-Datengrundsatzverordnung (DSGVO). Nachweis über Eigenerklärung.		A				
106	Das Kommissioniersystem beinhaltet ein Rollen- und rechtebasiertes Zugriffskonzept (RBAC) mit granularer Vergabe nach Funktionstrennung. Die Beschreibung ist beizufügen.		A				
107	Erfüllung EU-Maschinenrichtlinie (Nachweis ist als Kopie beizufügen)		A				
108	Erfüllung EU-EMV-Richtlinie (Nachweis ist als Kopie beizufügen)		A				
109	Das Kommissioniersystem muss für folgenden Einsatzbereich geeignet sein: Kommissionierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Erkennung und Verarbeitung von PZN-, PZN8-, EAN- und 2D-Barcodes.		A				
110	Alle gelieferten Hard- und Softwarekomponenten des System sind zu härten. Die Härtungsmaßnahmen sind mindestens nach den Empfehlungen des BSI IT-Grundschutzes bzw. vergleichbaren anerkannten Standards umzusetzen und auf Verlangen des Auftraggebers nachzuweisen. Dies beinhaltet beispielsweise, dass nicht mehr benötigten Hard- und Softwarekomponenten, Installationsdateien, temporären Daten sowie eingerichtete Hilfszugänge vollständig zurückgebaut bzw. diese datenschutz- und informationssicherheitskonform gelöscht werden.		A				
111	Es soll ein AD-gebundene Berechtigungssteuerung auf allen Geräten möglich sein (LDAP). Dabei wird mit personengebundenen Benutzeraccounts gearbeitet. Gruppen- oder Sammelaccounts sind nicht zulässig.	ja: 5 P Nein: 0 P	B	5			
112	Der AN ermöglicht die Installation eines End-Point-Security-Systems auf allen gelieferten Clients und Servern.		A				
113	Der AN ermöglicht die Installation eines SIEM-Systems auf allen gelieferten Clients und Servern.		A				
114	Der AN ermöglicht die permanente Überprüfung des Systems mit einem Schwachstellenscanner.		A				
115	Vom Schwachstellenscanner gefundene kritische Schwachstellen werden innerhalb von ≤ 14 Tagen durch den Auftragnehmer behoben.		A				
116	Der AN unterstützt den Auftraggeber bei der Einbindung des zu liefernden Systems in das Backup System des Auftraggebers. Etwaige Kosten sind mit dem Gesamtpreis (siehe Preisblatt) abgegolten.		A				

117	Der Auftragnehmer räumt dem Auftraggeber im Rahmen von Audits ein angemessenes Auskunfts- und Auditrecht ein. Er stellt auf Anforderung die zur Überprüfung der vertraglich vereinbarten Informationssicherheits- und Datenschutzerfordernungen erforderlichen Informationen und Nachweise zur Verfügung und unterstützt den Auftraggeber bei der Durchführung entsprechender Audits in angemessenem Umfang.		A				
118	Der AN hat offenzulegen, ob im Rahmen der Leistungserbringung KI-Systeme oder Verfahren des maschinellen Lernens eingesetzt werden. Art, Zweck und Umfang ihres Einsatzes sind dem Auftraggeber vor Inbetriebnahme schriftlich darzulegen.		I				
Summe Punkte				160			