

Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH

Vivantes Service GmbH · Strategischer Einkauf Medizintechnik

Leistungsbeschreibung

Lieferung, Installation, Inbetriebnahme, Einweisung und Instandhaltung
eines roboterassistierten Systems für die Knie- & Hüftendoprothetik

VSG-SEK-2026-73

Offenes Verfahren nach § 15 VgV

Inhaltsverzeichnis

1 Vorbemerkung und Einführung	3
1.1 Information zum Auftraggeber	3
1.2 Ausgangslage im Bereich Endoprothetik	3
2 Ziele der Ausschreibung	3
3 Leistungsumfang	4
3.1 Leistungsbestandteile im Überblick	4
3.2 Systemplattform und Applikationen	4
3.3 Präoperative Planung und Bildgebung	4
3.4 Intraoperativer Ablauf, Instrumente und Implantatkompatibilität	5
3.5 IT-Integration und Schnittstellen	5
3.6 Datenschutz und Informationssicherheit	5
3.7 Lieferung, Installation und Inbetriebnahme	6
3.8 Einweisung, Schulung und klinische Anwendungsunterstützung	6
3.9 Instandhaltung und After-Service	6
3.10 Verbrauchsgüter	7
4 Hinweise zum Verfahren	7
4.1 Vertragsart und Laufzeit	7
4.2 Nebenangebote	7
4.3 Systemdemonstration und Hospitation	7
5 Zuschlagskriterien	7
5.1 Preis	8
6 Anlagen und vom Bieter beizufügende Unterlagen	8

1 Vorbemerkung und Einführung

1.1 Information zum Auftraggeber

Die Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH (im Folgenden Vivantes) ist der größte kommunale Klinikkonzern Deutschlands und befindet sich vollständig im Eigentum des Landes Berlin. Der Konzern betreibt mehrere Klinikstandorte der Schwerpunkt- und Maximalversorgung sowie Pflegeeinrichtungen, Rehabilitationseinrichtungen und Medizinische Versorgungszentren im Land Berlin.

Die Beschaffung wird durch die Vivantes Service GmbH, Fachbereich Einkauf, Strategischer Einkauf Medizintechnik, Aroser Allee 72 bis 76, 13407 Berlin, durchgeführt. Die Vivantes Service GmbH handelt dabei im Namen und für Rechnung der Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH.

Die gesamte Kommunikation im Vergabeverfahren erfolgt ausschließlich über die Vergabeplattform DTVP. Bieterfragen sind ausschließlich über diesen Weg und innerhalb der in der Aufforderung zur Angebotsabgabe genannten Frist zu stellen.

1.2 Ausgangslage im Bereich Endoprothetik

Bedarfsträger ist die Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie am Vivantes Klinikum Am Urban, Dieffenbachstraße 1, 10967 Berlin. Die Klinik ist als Endoprothetikzentrum der Maximalversorgung (EPZmax) zertifiziert, nimmt am Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) teil und versorgt Patientinnen und Patienten mit primärem und sekundärem Hüft- und Kniegelenkersatz. Die Versorgung erfolgt derzeit überwiegend in konventioneller Technik mit mechanischen Ausrichtinstrumenten.

Vor dem Hintergrund steigender Anforderungen an Ergebnisqualität, Standardisierung und Dokumentation sowie im Hinblick auf die Gewinnung und Bindung qualifizierten ärztlichen Personals beabsichtigt Vivantes den Einsatz eines roboterassistierten Assistenzsystems für die Endoprothetik der unteren Extremität.

2 Ziele der Ausschreibung

Vivantes schreibt hiermit die Lieferung, Installation und Inbetriebnahme eines roboterassistierten Assistenzsystems für die Endoprothetik des Hüftgelenks sowie des totalen Kniegelenks, einschließlich der zugehörigen Applikation, des präoperativen Planungsprozesses, der IT-Integration, der Einweisung und Schulung sowie der Instandhaltung über die Nutzungsdauer aus.

Die Applikation für die unikondyläre Knieendoprothetik ist als Option ausgeschrieben. Sie ist im Blatt P5 des Leistungsverzeichnisses gesondert zu bepreisen und kann vom Auftraggeber innerhalb von 36 Monaten ab Zuschlag abgerufen werden. Die Optionspreise fließen nicht in die Wertungssumme ein.

Mit der Beschaffung werden folgende Ziele verfolgt:

- Erhöhung der Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Implantatpositionierung und der Beinachsenrekonstruktion.
- Standardisierung des operativen Ablaufs über verschiedene Operateurinnen und Operateure hinweg.
- Vollständige und auswertbare Dokumentation der intraoperativen Ist-Werte je Eingriff.
- Stärkung der endoprothetischen Versorgung am Standort und Sicherung der Zertifizierungsanforderungen.
- Gewinnung, Qualifizierung und Bindung qualifizierten ärztlichen und pflegerischen Personals.
- Wirtschaftlich tragfähiger Betrieb über einen Betrachtungszeitraum von acht Betriebsjahren.

Gegenstand der Beschaffung ist ein einheitliches Gesamtsystem. Eine Aufteilung in Lose erfolgt nicht, da die Komponenten technisch und funktional untrennbar zusammenwirken und ein einheitlicher Gewährleistungs- und Instandhaltungsanspruch erforderlich ist.

3 Leistungsumfang

3.1 Leistungsbestandteile im Überblick

Der Auftragnehmer erbringt folgende Leistungen:

1. Lieferung eines betriebsbereiten roboterassistierten Assistenzsystems einschließlich Navigations-, Tracking- und Steuerungseinheit.
2. Bereitstellung der Applikation für die Hüft-Totalendoprothetik und für die Knie-Totalendoprothetik; die Applikation für die unikondyläre Knieendoprothetik als Option.
3. Bereitstellung des vollständigen präoperativen Planungsprozesses einschließlich Segmentierung und Vorplanung.
4. Lieferung der Instrumenten-Erstausrüstung und des systemspezifischen Zubehörs.
5. Integration in die IT-Landschaft des Auftraggebers einschließlich der Schnittstellen zu KIS, PACS und Dokumentenarchiv.
6. Transport, Installation, sicherheitstechnische Erstprüfung, Funktionsprüfung und Abnahme am Aufstellort.
7. Einweisung nach § 10 MPBetreibV, Chirurgenschulung und klinische Anwendungsunterstützung.
8. Instandhaltung im Rahmen eines Vollwartungsvertrags einschließlich sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollen.
9. Lieferung der fallbezogenen Verbrauchsgüter zu gebundenen Preisen.

3.2 Systemplattform und Applikationen

Gefordert ist ein mobiles, fahrbares Robotersystem mit aktiv geführtem Roboterarm zur intraoperativen Knochenpräparation in der jeweils aktuell lieferbaren Systemgeneration des Herstellers. Die Resektion erfolgt chirurgengeführt innerhalb einer virtuellen Schutzgrenze; rein autonom schneidende Systeme ohne durchgängige Chirurgenkontrolle sind nicht zugelassen. Das Verlassen der Freigabezone sowie ein Verlust der Trackingverbindung führen zur unmittelbaren Deaktivierung des Schneidwerkzeugs.

Pflichtbestandteile sind die Applikationen für die Hüft-Totalendoprothetik und die Knie-Totalendoprothetik mit Planung von Pfannenposition, Beinlänge und Offset sowie intraoperativer Kontrolle. Die Applikationen sind auf derselben Hardwareplattform ohne Austausch des Roboterarms nachrüstbar. Eine fall- oder nutzungsabhängige Lizenzgebühr für den Betrieb einer einmal erworbenen Applikation wird nicht akzeptiert. Die Preise für später zu erwerbende Applikationen sind im Preisblatt anzugeben und für mindestens 36 Monate ab Zuschlag gebunden.

Das angebotene System verfügt über eine Zulassung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowohl für Eingriffe am Hüftgelenk als auch für Eingriffe am Kniegelenk. Die Zulassung für beide Indikationen ist Mindestanforderung.

Bei Angebot eines Neusystems räumt der Bieter dem Auftraggeber die Option ein, das System während der Betriebsdauer auf die jeweils aktuelle Systemgeneration aufzurüsten (Hardware- und Software-Upgrade). Die Konditionen des Upgrades sind im Blatt P5 des Leistungsverzeichnisses anzugeben.

Das System stellt eine intraoperative Bandspannungs- und Gap-Analyse über den gesamten Bewegungsumfang bereit und erlaubt die Anpassung der Planung in Echtzeit mit unmittelbarer Rückmeldung der resultierenden Beinachse.

3.3 Präoperative Planung und Bildgebung

Sofern das angebotene System bildbasiert arbeitet, liefert der Auftragnehmer das vollständige Aufnahmeprotokoll mit Scanbereich, Schichtdicke, Aufnahmeparametern und Rekonstruktionskernel sowie die Angabe der effektiven Patientendosis. Ein optimiertes Niedrigdosisprotokoll nach § 14 StrlSchG ist vorzulegen. Die Durchführbarkeit an den vorhandenen CT-Systemen des Auftraggebers ist vom Auftragnehmer nach Abstimmung mit der Radiologie zu bestätigen.

Segmentierung und Erstellung des dreidimensionalen Modells erfolgen ohne Personalaufwand des Auftraggebers. Der Auftragnehmer benennt eine verbindliche Bearbeitungszeit von Bildupload bis Bereitstellung des vorgeplanten Falls sowie einen Eskalationsweg für kurzfristige Fälle. Die Kosten der Segmentierung und Vorplanung sind entweder im fallbezogenen Verbrauchsgüterpreis enthalten oder gesondert im Preisblatt auszuweisen.

Für den Fall eines Ausfalls des Planungsprozesses ist ein Vorgehen zu beschreiben, das die Fortführung des Eingriffs in konventioneller Technik ohne zusätzlichen Knochenverlust ermöglicht.

3.4 Intraoperativer Ablauf, Instrumente und Implantatkompatibilität

Der Auftragnehmer gibt Rüst- und Abrüstzeiten, die durchschnittliche Verlängerung der Schnitt-Naht-Zeit nach Abschluss der Lernkurve sowie die Anzahl der je Eingriff benötigten Instrumentensiebe an. Die Erstausrüstung ist so zu bemessen, dass ein Regelbetrieb von mindestens drei Eingriffen je Operationstag ohne Zwischenaufbereitung möglich ist.

Alle wiederverwendbaren Instrumente sind nach validiertem Verfahren aufbereitbar; die Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664 ist beizufügen. Die Ersatzteilverfügbarkeit wird für mindestens zehn Jahre ab Abnahme schriftlich zugesichert.

Der Bieter legt vollständig offen, welche Implantatsysteme mit dem angebotenen System freigegeben sind und ob das System auf Implantate des eigenen Hauses beschränkt ist. Eine Kopplung der Systemnutzung an eine Mindestabnahmemenge von Implantaten wird ausgeschlossen. Für die kompatiblen Implantatsysteme ist ein gesondertes, für mindestens 24 Monate gebundenes Preisblatt beizufügen.

3.5 IT-Integration und Schnittstellen

Das System wird in die IT-Landschaft des Auftraggebers integriert. Gefordert sind die Anbindung an das Krankenhausinformationssystem über HL7, die Unterstützung der DICOM Modality Worklist, die DICOM-konforme Anbindung an das PACS sowie die automatisierte Rückschreibung des Fallberichts in das Dokumentenarchiv. Eine manuelle Doppelerfassung von Patientendaten ist ausgeschlossen.

Der Bieter benennt vollständig alle für die Integration erforderlichen Zusatzkomponenten mit Preisen, Lizenzmodell und laufenden Kosten. Nicht benannte Schnittstellenkosten gelten als im Angebotspreis enthalten.

Fernwartungszugriffe erfolgen ausschließlich über die vom Auftraggeber vorgegebene Zugangsplattform. Herstellerseitige Direktzugänge sind unzulässig. Der Bieter legt ein ausgefülltes MDS2-Formular, die vollständigen Netzwerkanforderungen sowie eine Software Bill of Materials vor und wirkt am Risikomanagement nach DIN EN 80001-1 mit.

3.6 Datenschutz und Informationssicherheit

Sofern personenbezogene Patientendaten den Verantwortungsbereich des Auftraggebers verlassen, sind Rechtsgrundlage, Verarbeitungsorte und Schutzmaßnahmen lückenlos darzulegen. Der Bieter beschreibt den vollständigen Datenfluss von der Bildakquisition bis zur Rückspielung des Operationsplans als Diagramm und Text und benennt alle Verarbeitungsorte mit Land und Rechenzentrumsstandort, getrennt nach Speicherung und Verarbeitung.

Die Speicherung personenbezogener und pseudonymisierter Daten erfolgt auf Servern innerhalb der Europäischen Union beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraums. Erfolgt eine Verarbeitung in einem Drittland, insbesondere in den Vereinigten Staaten von Amerika, sind die Rechtsgrundlage nach Art. 44 ff. DSGVO, die Standardvertragsklauseln und das Transfer Impact Assessment vorzulegen. Der Zuordnungsschlüssel der Pseudonymisierung verbleibt im Verantwortungsbereich des Auftraggebers oder innerhalb der Europäischen Union.

Eine Nutzung der Daten zu Zwecken der Produktverbesserung, Forschung oder Vermarktung ist ohne ausdrückliche und gesonderte Vereinbarung ausgeschlossen. Ein unterzeichnungsfähiger Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO auf Basis des Mustervertrags des Auftraggebers ist dem Angebot beizufügen.

3.7 Lieferung, Installation und Inbetriebnahme

Die Leistung umfasst die schlüsselfertige Übergabe am Aufstellort einschließlich Transport, Verbringung in den Operationsbereich, Auspacken und Entsorgung des Verpackungsmaterials. Der Auftragnehmer übergibt spätestens vier Wochen nach Zuschlag eine vollständige Aufstellungs- und Installationsvorschrift mit allen baulichen, elektrotechnischen, netzwerkseitigen und klimatechnischen Voraussetzungen.

Die Abnahme erfolgt im Beisein von Medizintechnik, IT und Anwendern mit gemeinsamem Abnahmeprotokoll. Sie gilt erst mit vollständiger Funktion aller Schnittstellen als erteilt. Vor dem ersten Patienteneinsatz ist eine Testphase am Modell durchzuführen.

3.8 Einweisung, Schulung und klinische Anwendungsunterstützung

Der Auftragnehmer weist die vom Auftraggeber benannten Personen nach § 10 MPBetreibV am Aufstellort ein und dokumentiert dies im Bestandsverzeichnis. Je Berufsgruppe sind mindestens zwei Personen als Ersteinweiserinnen beziehungsweise Ersteinweiser auszubilden.

Für die operierenden Ärztinnen und Ärzte ist eine Chirurgeschulung mit praktischem Anteil vorzusehen. Die ersten Eingriffe werden durch qualifiziertes Anwendungspersonal des Auftragnehmers begleitet; die Anzahl der kostenfrei begleiteten Fälle ist zu benennen. Nachschulungen bei Personalwechsel und bei relevanten Software-Updates erfolgen mindestens einmal jährlich kostenfrei.

Der Auftragnehmer benennt eine feste, dem Standort zugeordnete Ansprechperson für die klinische Anwendungsunterstützung mit Vertretungsregelung und beschreibt, ab welchem Zeitpunkt der Betrieb ohne Anwesenheit des Herstellerpersonals möglich ist. Das eingesetzte Personal übernimmt keine ärztlichen Tätigkeiten und erkennt die Verhaltens- und Compliance-Regeln des Auftraggebers an.

3.9 Instandhaltung und After-Service

Der Auftragnehmer bietet einen Vollwartungsvertrag einschließlich aller Ersatzteile, Arbeitszeit, Fahrt- und Wegezeiten, sicherheitstechnischer und messtechnischer Kontrollen an. Das erste Betriebsjahr ist Gewährleistungszeit. Die Preise für die Betriebsjahre zwei bis acht sind einzeln als Festpreis oder mit benanntem Index anzugeben; Preissteigerungsklauseln ohne benannten Index sind unzulässig.

Es gelten mindestens folgende Serviceparameter:

Parameter	Mindestanforderung
Reaktionszeit Störungsannahme	innerhalb von 4 Stunden in den Servicezeiten, Rückmeldung durch qualifiziertes Personal
Eintreffen vor Ort	spätestens am nächsten Werktag, sofern die Störung nicht per Fernzugriff behoben werden kann
Systemverfügbarkeit	mindestens 95 Prozent, bezogen auf die vereinbarte Betriebszeit im Kalenderjahr
Gutschriftenregelung	gestaffelt und der Höhe nach im Angebot beziffert bei Unterschreitung der Verfügbarkeitszusage
Ausfallkonzept	Bereitstellung eines Ersatzsystems oder gleichwertiger Kompensation ab einem zu benennenden Schwellenwert
Gewährleistung	mindestens 24 Monate ab Abnahme auf Hard- und Software
Technische Unterstützung und Ersatzteile	mindestens 10 Jahre ab Abnahme, schriftlich zugesichert

Alle Software- und Sicherheitsupdates sowie systemerhaltende Hardwareupdates sind im Wartungsvertrag enthalten. Kostenpflichtige Funktionsupgrades sind gesondert zu benennen. Wartungs-, STK- und MTK-Berichte werden elektronisch in einem für das CAFM-System des Auftraggebers verwertbaren Format übermittelt.

Die Mindestanforderungen an den Vollwartungsvertrag sind abschließend in der Anlage „Mindestanforderungen Vollwartungsvertrag“ (Dokument 06 der Vergabeunterlagen) geregelt. Der Abschluss

des Vollwartungsvertrages steht im freien Ermessen des Auftraggebers; ein Anspruch des Auftragnehmers auf Abschluss besteht nicht. Wird der Vertrag geschlossen, gelten die Regelungen der Anlage als Mindeststandard. Der Abschluss kann durch den Auftraggeber selbst oder durch den vom Auftraggeber mit der Bewirtschaftung der Medizintechnik am Standort beauftragten Dienstleister erfolgen; die im Blatt P2 angebotenen Preise und Bedingungen gelten in beiden Fällen unverändert.

3.10 Verbrauchsgüter

Der Bieter listet alle je Eingriff erforderlichen Einwegartikel getrennt nach Applikation mit Artikelnummer, Verpackungseinheit und Einzelpreis auf und gibt den Gesamtverbrauchsgüterpreis je Fall ohne Implantat an. Die Preise sind für mindestens 24 Monate ab Zuschlag gebunden; eine Anpassung erfolgt danach nur nach benanntem Index mit einer Ankündigungsfrist von drei Monaten.

Es ist anzugeben, welche Verbrauchsgüter systemexklusiv sind und welche durch marktgängige Produkte substituiert werden können. Eine fallbezogene Nutzungs- oder Lizenzgebühr über die genannten Verbrauchsgüterpreise hinaus wird nicht akzeptiert.

4 Hinweise zum Verfahren

4.1 Vertragsart und Laufzeit

Der Beschaffung liegt der Vertrag über die Lieferung und Instandhaltung eines roboterassistierten Systems für die Hüft- und Knieendoprothetik zugrunde (Dokument 05 der Vergabeunterlagen). Der Vertrag kommt mit Zuschlagserteilung zustande. Die Lieferverpflichtung endet mit der Abnahme. Die Vollwartung ist für die Betriebsjahre 2 bis 8 verbindlich anzubieten; ihr Abschluss steht im freien Ermessen des Auftraggebers und richtet sich nach der Anlage „Mindestanforderungen Vollwartungsvertrag“ (Dokument 06 der Vergabeunterlagen). Es gelten die Vertragsbedingungen des Auftraggebers einschließlich der VOL/B. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Bieters werden nicht Vertragsbestandteil.

4.2 Nebenangebote

Nebenangebote sind ausschließlich für ein generalüberholtes (refurbished) System des Herstellers zugelassen. Angebote auf Basis von Miete, Leasing oder nutzungsabhängigen Modellen sind nicht zugelassen.

Für das generalüberholte System gelten Gewährleistung und Garantie in gleichem Umfang und gleicher Dauer wie für ein Neusystem. Sämtliche Mindestanforderungen des Leistungsverzeichnisses einschließlich der Serviceparameter nach Ziffer 3.9 und der Ersatzteilverfügbarkeit sind vollständig zu erfüllen. Dem Nebenangebot sind der Nachweis der Generalüberholung durch den Hersteller, das Baujahr, der bisherige Einsatzumfang und der dokumentierte Zustand des Systems beizufügen.

Ein Nebenangebot ist nur wertbar, wenn zugleich ein wertbares Hauptangebot vorliegt.

4.3 Systemdemonstration und Hospitation

Der Auftraggeber behält sich vor, im Rahmen der Verhandlungen eine Systemdemonstration sowie eine Hospitation an einer Referenzklinik zu verlangen. Der Bieter ermöglicht dies innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung ohne gesonderte Vergütung.

5 Zuschlagskriterien

Der Zuschlag wird auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt; dieses bestimmt sich nach dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis. Die Zuschlagskriterien und das Wertungsverfahren sind abschließend in Ziffer 6 der Aufforderung zur Teilnahme (Dokument 01) geregelt. Nachstehend werden sie nachrichtlich wiedergegeben.

Nr.	Kriterium	Gewichtung
5.1	Preis gemäß Leistungsverzeichnis, Blatt P4 (Lebenszykluskosten über acht Betriebsjahre)	100 Prozent
	Summe	100 Prozent

5.1 Preis

Gewertet wird der Gesamtpreis netto aus dem Blatt P4 des Leistungsverzeichnisses, gebildet aus Investition, Instandhaltung und Verbrauchsgütern über acht Betriebsjahre. Preise für optionale Positionen nach Blatt P5 fließen nicht in die Wertung ein.

Das Angebot mit dem niedrigsten Preis erhält 5 Punkte. Ein fiktives Angebot mit einem doppelt so hohen Preis erhält 0 Punkte; gleiches gilt für sämtliche noch höheren Preise. Dazwischen liegende Angebote werden durch lineare Interpolation bewertet. Es wird auf drei Nachkommastellen gerundet.

6 Anlagen und vom Bieter beizufügende Unterlagen

Nr.	Unterlage	Bezug
A 1	Ausgefülltes Leistungsverzeichnis mit Preisblättern VSG-SEK-2026-73	Ziffer 3, 6.1
A 2	Konzept nach Ziffer 4 (maximal 15 Seiten)	Ziffer 4, 6.2
A 3	EU-Konformitätserklärung und Bescheinigung der Benannten Stelle (MDR)	Ziffer 3.2
A 4	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache	Ziffer 3.2
A 5	Zertifikat DIN EN ISO 13485	Ziffer 3.2
A 6	Aufstellungs- und Installationsvorschrift (Raumbuchblatt)	Ziffer 3.7
A 7	Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664	Ziffer 3.4
A 8	Liste der kompatiblen Implantatsysteme und gebundenes Implantatpreisblatt	Ziffer 3.4
A 9	Datenflussdiagramm, Muster-Auftragsverarbeitungsvertrag, Unterauftragsverarbeiter	Ziffer 3.6
A 10	MDS2-Formular, Netzerkanforderungen, Software Bill of Materials	Ziffer 3.5
A 11	Artikel- und Preisliste Verbrauchsgüter und Ersatzteile	Ziffer 3.10
A 12	Publikations- und Evidenzübersicht sowie Registerdaten zum angebotenen System	Ziffer 2
A 13	Referenzliste mit mindestens drei Referenzkliniken in Deutschland mit Ansprechpartnern	Ziffer 5.5
A 14	Nachweis Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung	Ziffer 5.3

Unterlagen, die nicht in deutscher Sprache vorliegen, sind mit einer Übersetzung einzureichen. Fehlende Unterlagen können nachgefordert werden, soweit dies vergaberechtlich zulässig ist.