



Leistungsbeschreibung

Konfiguration, Lieferung, Dokumentation und Inbetriebnahme
von OP-Sieben

VSG-SEK-2026-51

Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 2/7

Inhaltsverzeichnis

1 Leistungsumfang und Leistungsbeschreibung.....	3
1.1 Leistungsbestandteile	3
1.2 Instrumentenmanagementsystem instacountPLUS	3
1.3 Mindestanforderungen an das Instrumentarium.....	4
1.4 Implementierung und Inbetriebnahme	4
1.5 Aufbereitung durch den Auftragnehmer	5
1.6 Bereitstellung der Importdatei für die Bestellabwicklung	6
2 Vom Bieter vorzulegendes Implementierungskonzept	7
3 Schulungen.....	7

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 3/7

1 Leistungsumfang und Leistungsbeschreibung

1.1 Leistungsbestandteile

Der Auftragnehmer erbringt die Leistung aus einer Hand. Sie umfasst mindestens die folgenden Bestandteile:

- **Beschaffung der Siebe:** Der Auftragnehmer beschafft sämtliche im Preisblatt ausgewiesenen Instrumente, Siebkörbe und Siebeinsätze sowie das zugehörige Zubehör (u. a. Halterungen, Fixierungen, Silikonauflagen, Deckel und Kennzeichnungsträger) herstellerübergreifend und vollständig. Er übernimmt die Bestellabwicklung gegenüber den Herstellern, die Termin- und Rückstandsverfolgung sowie die Bündelung der Einzellieferungen zu vollständigen Sieben. Die Auslieferung an den Auftraggeber erfolgt je Siebtitel vollständig; Teillieferungen einzelner Siebtitel sind nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers zulässig. Absehbare Lieferverzögerungen sind unverzüglich unter Angabe des voraussichtlichen neuen Liefertermins anzuzeigen.
- **Stammdaten:** Bereitstellung und Pflege der Artikel-Stammdaten sowie Anlage und Pflege im Instrumentenmanagementsystem der Vivantes (instacountPLUS).
- **Vorkonfektion:** Die Siebe werden einbaufertig vorkonfektioniert angeliefert.
- **Aufbereitung und Waschung:** Die Instrumente werden vor der Konfektionierung vorgereinigt (Vorwaschung). Nach dem Packen wird jedes Sieb ein zweites Mal vollständig aufbereitet; dies umfasst Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Pflege, Verpackung und Sterilisation im validierten Verfahren des Auftragnehmers. Die Siebe werden so angeliefert, dass sie ohne weitere Aufbereitungsschritte des Auftraggebers unmittelbar im OP eingesetzt werden können.
- **Lieferung:** Anlieferung und Logistik durch den Auftragnehmer.
- **Logistische Packlisten:** Erstellung der Packlisten je Lieferung bzw. je Sieb sowie Einspielen in instacountPLUS gemäß Ziffer 1.2.

1.2 Instrumentenmanagementsystem instacountPLUS

Vivantes setzt als bestandsführendes Instrumentenmanagementsystem die Software instacountPLUS ein. Das System dient der Stammdatenverwaltung sowie der Dokumentation der Arbeitsschritte in der AEMP und ist für die Bestandsführung, die Packlistenverwaltung und die Nachverfolgung des Sterilguts maßgeblich.

Die Leistung ist so zu erbringen, dass die gelieferten Siebe unmittelbar nach Lieferung im bestehenden System bestandsführend abgebildet sind. Der Auftragnehmer schuldet daher die vollständige Übernahme der folgenden Daten in instacountPLUS:

- Bestandslisten des gelieferten Instrumentariums.
- Die erfassten Siebe je Siebtitel.
- Die zugehörigen Packlisten.

Je Sieb bzw. Position sind mindestens zu erfassen: Artikelbezeichnung, Artikelnummer, Packreihenfolge, Pack- und Aufbereitungshinweise, Risikokategorisierung nach KRINKO-BfArM, Herstellerinformationen sowie Produkt- und Siebbild. Ergänzend erzeugt der Auftragnehmer die Siebkennzeichnungen nach der bei Vivantes etablierten Kennzeichnungslogik.

Die Dateneingabe erfolgt in Abstimmung mit der AEMP-Leitung. Nach Abschluss der Eingabe prüft der Auftragnehmer die Vollständigkeit gemeinsam mit der von Vivantes benannten verantwortlichen Person; das Ergebnis wird schriftlich bestätigt. Die Datenübernahme ist Teil der Leistung und wird nicht gesondert vergütet.

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 4/7

Der Bieter stellt im Angebot dar, wie er die Datenübernahme in instacountPLUS umsetzt (Verfahren, Datenformat, Schnittstelle bzw. Erfassung vor Ort, eingesetzte Ressourcen und Zeitbedarf).

1.3 Mindestanforderungen an das Instrumentarium

Jedes Instrument ist als Neuware zu liefern. Das Instrumentarium muss den Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR) entsprechen, insbesondere CE-Kennzeichnung und UDI-Codierung.

- Der Auftragnehmer sichert eine qualifizierte Eingangskontrolle aller verwendeten Rohstoffe vor Herstellung der Instrumente zu; der Prozess ist auf Nachfrage darzustellen und kann vor Ort besichtigt werden.
- Referenzsiebe: Nach Zuschlagserteilung legt der Auftragnehmer Referenzsiebe vor; diese sind vor Lieferung durch den Auftraggeber freizugeben. Die Freigabe erfolgt standortbezogen nach Ziffer 1.5.
- Aufbereitbarkeit: Der Auftragnehmer stellt für jedes gelieferte Instrument die vom Hersteller bereitzustellenden Aufbereitungsinformationen nach DIN EN ISO 17664 in deutscher Sprache zur Verfügung.

1.4 Implementierung und Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme der neuen Siebe erfolgt ohne störende Einflussnahme auf den laufenden OP-Betrieb. Es gelten folgende Anforderungen:

- Die vorbereitenden Prozessschritte (Konditionierung, Packen, Stammdatenanlage) erfolgen am Betriebsstandort des Auftragnehmers.
- Die Einbringung der neuen Siebe in den Nutzungskreislauf wird je Fachdisziplin geplant und erfolgt vorzugsweise am Wochenende. Eine Vermischung mit vorhandenen Instrumentarien sowie nicht verfügbare Siebabhängigkeiten (z. B. Grundsieb und Zusatzsiebe) sind auszuschließen.
- **Standortbezogene Freigabe vor Ausführung:** Die Ausführung ist je Standort (z. B. Vivantes Klinikum im Friedrichshain) vor der Anlieferung schriftlich freizugeben. Die Freigabe erteilen gemeinsam der Chefarzt der jeweiligen Fachdisziplin, die verantwortliche Person der AEMP des Standortes sowie die OP-Leitung des Standortes. Gegenstand der Freigabe sind mindestens die Siebzusammenstellung je Siebtitel, die zugehörigen Packlisten sowie der vorgesehene Einbringungstermin. Ohne vollständig vorliegende Freigabe aller drei Funktionen erfolgt keine Anlieferung an den jeweiligen Standort. Die Freigaben sind dem Auftraggeber als Bestandteil der Projektdokumentation zu übergeben.
- **Terminabstimmung der Anlieferung:** Der Liefer- und Einbringungstermin ist je Standort im Vorfeld mit der OP-Leitung und der AEMP-Leitung abzustimmen und von beiden Bereichen schriftlich zu bestätigen. Eine Anlieferung ohne bestätigten Termin ist unzulässig; hierdurch entstehende Mehraufwendungen trägt der Auftragnehmer.
- **Übergabe in den OP-Umlauf:** Die Anlieferung ist so zu terminieren, dass die Siebe unmittelbar in den Umlauf des jeweiligen OP übergehen; eine Einbringung direkt im OP ist zulässig und vorgesehen. Die Übergabe erfolgt am Standort an die OP-Leitung oder eine von ihr benannte Person. Bei der Entgegennahme werden Siebtitel, Menge und Unversehrtheit der Sterilverpackung geprüft und schriftlich bestätigt.
- Klinikseitig sind je Fachdisziplin zum Zeitpunkt der Gütereinbringung eine entscheidungsfähige OP-Fachkraft und eine entscheidungsfähige AEMP-Fachkraft einzuplanen.
- Eine fachliche oder kaufmännische Einzelabnahme zum Zeitpunkt der Implementierung ist nicht erforderlich, sofern Referenzsiebsichtung, standortbezogene Freigabe und kaufmännische Übergabe zuvor erfolgt sind.

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 5/7

1.5 Aufbereitung durch den Auftragnehmer

Der Auftragnehmer bereitet die Siebe vor der Auslieferung in eigener Verantwortung auf. Die Aufbereitung erfolgt nach § 8 MPBetreibV mit geeigneten validierten Verfahren unter Beachtung der gemeinsamen Empfehlung von KRINKO und BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Der Bieter legt mit dem Angebot dar und weist nach, dass seine Betriebsstätte hierfür geeignet ist. Vorzulegen sind mindestens:

- Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485, dessen Geltungsbereich die Aufbereitung von Medizinprodukten der Einstufung Kritisch B und Kritisch C ausdrücklich einschließt.
- Beschreibung der Aufbereitungsprozesse mit Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung, Pflege, Verpackung und Sterilisation einschließlich der eingesetzten Geräte, Programme und Prozesschemikalien.
- Validierungs- und Requalifizierungsberichte der maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse nach DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2 sowie der Dampfsterilisationsprozesse nach DIN EN ISO 17665. Die Berichte dürfen zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe nicht älter als zwölf Monate sein.
- Nachweis der Qualifikation des eingesetzten Personals, mindestens Fachkunde I nach den Fachkundelehrgängen der DGSV oder gleichwertig; für die verantwortliche Leitung mindestens Fachkunde III oder gleichwertig.
- Darstellung der Chargendokumentation, der Freigabepraxis sowie der Rückverfolgbarkeit bis auf Siebebene.
- Beschreibung des Sterilguttransports einschließlich Schutz der Sterilbarriere gegen Beschädigung, Feuchtigkeit und Kontamination sowie der Vorgaben zu Lagerung und Verfallsdatum.
- Angabe der wöchentlichen Aufbereitungskapazität und der daraus abgeleiteten Lieferzeiten je Fachdisziplin.

Der Auftraggeber ist berechtigt, die Betriebsstätte des Auftragnehmers nach vorheriger Ankündigung zu besichtigen. Ändern sich die vorgelegten Nachweise nach Zuschlagserteilung, sind sie unaufgefordert zu aktualisieren.

1.6 Bereitstellung der Importdatei für die Bestellabwicklung

Die Bestellabwicklung und die Erfassung der Artikel erfolgen über das Warenwirtschaftssystem des Auftraggebers (SAP). Die Zuordnung der Lieferpositionen erfolgt standortbezogen, kostenstellenbezogen und fachrichtungsbezogen.

Der Auftraggeber stellt dem Auftragnehmer nach Zuschlagserteilung eine Excel-Importdatei in vorgegebenem Format zur Verfügung. Der Auftragnehmer füllt diese Datei je Standort und je Fachrichtung vollständig aus und stellt sie dem Auftraggeber innerhalb von zehn Werktagen nach Anforderung im Excel-Originalformat bereit. Die Bereitstellung ist Teil der Leistung und wird nicht gesondert vergütet.

Die Importdatei enthält je Position mindestens die folgenden Felder:

- Standort bzw. Mandant
- Kostenstelle
- Fachrichtung
- Setcode

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 6/7

- Siebbezeichnung
- Position in der Packliste
- Artikelbezeichnung
- Hersteller
- Hersteller-Artikelnummer
- Bestellnummer des Auftragnehmers
- Bestell- bzw. Verpackungseinheit
- Menge
- Einzelpreis in EUR netto
- Gesamtpreis in EUR netto
- Lieferzeit in Werktagen

Die endgültige Feldliste und Spaltenreihenfolge gibt der Auftraggeber mit der Importdatei vor. Spaltenbezeichnungen, Spaltenreihenfolge und Dateiformat dürfen nicht verändert werden; zusätzliche Zeilen, Spalten oder Blattstrukturen sind unzulässig. Ändern sich Artikelnummern, Bezeichnungen, Verpackungseinheiten oder Preise, stellt der Auftragnehmer unaufgefordert eine aktualisierte Importdatei bereit.

Der Bieter erklärt mit dem Angebot verbindlich, dass er die Importdatei je Standort und je Fachrichtung ausfüllt und in der geforderten Frist bereitstellt.

2 Vom Bieter vorzulegendes Implementierungskonzept

Der Bieter legt mit seinem Angebot ein Implementierungskonzept vor. Das Konzept wird nach den Zuschlagskriterien der Aufforderung zum Teilnahmewettbewerb bewertet; die Bewertung erfolgt anhand der Wertungsmatrix. Angebote ohne Implementierungskonzept sowie Konzepte, die die in der Wertungsmatrix festgelegte Mindestpunktzahl nicht erreichen, werden von der Wertung ausgeschlossen. Im Zuschlagsfall wird das Konzept Vertragsbestandteil. Es muss mindestens die folgenden Bestandteile umfassen:

- Projektorganisation: Verantwortlichkeiten, Teilprojektleitung und Schnittstellen zur AEMP-Leitung sowie zu den Leitungen der Fachdisziplinen.
- Risikoanalyse mit Vorbeugungsmaßnahmen, insbesondere zu Lieferverzögerungen, störungsfreier und geordneter Inbetriebnahme je Fachdisziplin sowie Personalverfügbarkeit.
- Ausfallkonzept der eingesetzten AEMP bzw. Betriebsstätte.
- Konzept zur Datenübernahme in instacountPLUS gemäß Ziffer 1.2 (Verfahren, Datenformat bzw. Schnittstelle, Ressourcen und Zeitbedarf).
- Schulungskonzept.
- Zeitlicher Ablauf mit Meilenstein- und Terminplanung.
- Mitarbeiterprofil und Qualifikation des eingesetzten Personals.

3 Schulungen

Der Auftragnehmer stellt der Vivantes Schulungsunterlagen, z. B. Anwendungsvideos, digital in einer Form zur Verfügung, dass diese in die E-Learning-Plattform der Vivantes integriert werden können. Vorstellbar sind insbesondere die folgenden Themenkomplexe:

Ausschreibung VSG-SEK-2026-51	Formblatt 4	
	OP-Siebe	Seite 7/7

- Handhabung, Konfektionierung und Bestückung der Siebe.
- Reinigung, Pflege und werterhaltende Aufbereitung der Instrumente.

Vivantes wird zudem regelmäßig über Neuerungen an Produkten und Verfahren informiert, möglichst im Vorfeld ihrer offiziellen Marktverfügbarkeit.

Die hier beschriebenen Leistungen werden nicht gesondert vergütet, sondern sind in den Preisen bereits inkludiert.