

Leistungsbeschreibung

Leistung:	Beschaffung eines Multiplex-PCR-Analysegeräts für das Labor der BG-Klinik Unfallkrankenhaus Berlin gGmbH
Az:	DzV-3075

1. Projektbeschreibung

Die BG Kliniken sind spezialisiert auf die Akutversorgung und Rehabilitation schwerverletzter und beruflerkrankter Menschen. In neun Akutkliniken, einer Klinik für Berufskrankheiten, einer Reha-Klinik und mehreren ambulanten Einrichtungen versorgen sie mit mehr als 15.500 Beschäftigte über eine halbe Million Patientinnen und Patienten pro Jahr und begleiten diese bis zur Rückkehr in den Alltag. Die BG Kliniken sind medizinische Leistungserbringer der gesetzlichen Unfallversicherung und mit einem Jahresumsatz von über einer Milliarde Euro eine der größten Klinikgruppen Deutschlands. Dabei arbeiten die BG Kliniken gemeinnützig und investieren sämtliche Gewinne in den Ausbau ihrer medizinischen Leistungen. Die Auftraggeberin ist eine Tochtergesellschaft der BG Kliniken – Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung gGmbH und zählt zu den größten Traumazentren in Deutschland. Rund 1.560 Beschäftigte stellen die qualifizierte Versorgung von über 45.000 Patientinnen und Patienten jährlich sicher. Die BG-Klinik Unfallkrankenhaus Berlin gGmbH (nachfolgend „AG“ oder „ukb“ genannt) beabsichtigt die im Folgenden beschriebene Leistung der Neubeschaffung eines vollautomatischen Systems zur molekularen In-vitro-Diagnostik (IVD) für das klinikinterne Labor. Eine schnelle und präzise Diagnostik von Infektionen ist in der klinischen Praxis eine der größten und zeitkritischsten Herausforderungen. Akute Infektionen können potenziell lebensbedrohlich sein, daher entscheidet eine frühzeitige und zielgerichtete Therapie über das Überleben von Patienten und verhindert schwerwiegende neurologische Folgeschäden. Aus diesen Gründen setzt das Labor des ukb bereits seit 2018 auf den Einsatz von moderner Multiplex-PCR Analytik. Das Klinikum benötigt daher ein geschlossenes, syndromspezifisches PCR-Analysesystem als Ein-Gerät-Lösung, dass zur schnellen Abklärung von Infektionen des zentralen Nervensystems und möglichen respiratorischen Infektionen dient. Das PCR-Analysesystem soll als geschlossenes Ein-Gerät-System konzipiert sein, dass alle funktionalen Schritte der molekularbiologischen Analytik prozesssicher in einem einzelnen physisch integrierten Gesamtsystem vereint. Im Zuge dieses Vergabeverfahrens soll eine Modernisierung und Erneuerung der aktuellen Ausstattung im Bereich der molekularen In-vitro-Diagnostik (IVD) vorgenommen werden.

2. Leistungsumfang

Der Leistungsgegenstand dieser Ausschreibung versteht sich als Komplettleistung und umfasst die Lieferung, betriebsfertige Montage, Inbetriebnahme, Einbindung an das Laborinformationssystem (nachfolgend „LIS“ genannt) des AG, Einweisung und Dokumentation eines neuen analytischen Systems mit Nested-PCR-Technologie oder einem vergleichbaren System mit syndromspezifischen Panels zu unterschiedlichen klinischen Fragestellungen für hochsensitive Ergebnisse. Die unidirektionale Anbindung dient ausschließlich zur Befundkommunikation vom Gerät in das LIS des Auftraggebers. Eine Kommunikation der Beauftragung aus dem LIS in das PCR-Analysegerät ist nicht vorgesehen. Das angebotene System muss über eine breite klinische Evidenz verfügen, was

mittels zahlreicher publizierter Studien nachgewiesen werden kann. Das System dient der vollautomatisierten Erfassung und Differenzierung viraler, bakterieller und mykologischer Erreger aus einer direkten und unaufbereiteten Patientenprobe. Durch die geschlossene Multiplex- oder Nested-PCR-Technologie soll eine umfassend syndromische Panel-Diagnostik innerhalb kürzester Zeit möglich sein. Die schnellen Ergebnisse der Diagnostik sollen das medizinische Fachpersonal dabei unterstützen gezielte Therapieansätze zu wählen und durchzuführen. Zudem sollen durch eine schnelle Diagnose schwerwiegende Komplikationen verhindert werden. Im Klinikum des AG soll das analytische System vorrangig zur Diagnose von infektionsbedingter Meningitis und Enzephalitis eingesetzt werden. Weitere Anwendungsmöglichkeiten der molekularen In-Vitro-Diagnostik, wie die Anwendung eines respiratorischen Panels oder Panele zur Blutkulturidentifikation können nicht ausgeschlossen werden. Zur Einschätzung der benötigten Größenordnung werden pro Jahr im Durchschnitt ca. 200 Tests zur Bestimmung von Meningitis und Enzephalitis und ca. 20 Bestimmungen für respiratorische Diagnosen im ukb durchgeführt.

Die Leistungsumfang umfasst folgende Bestandteile.

2.1 Analytisches System mit Nested-PCR-Technologie oder einem vergleichbaren System mit syndromspezifischen Panels

Der Leistungsumfang im Bereich der Lieferung und Montage umfasst die vollständige, betriebsfertige und einsatzbereite Inbetriebnahme von einem Multiplex-PCR-Analysegerätes oder gleichwertiger Technologie und ist vom Bieter als vollumfängliche Komplettleistung zu erbringen. Dies beinhaltet die Lieferung frei Verwendungsstelle, einschließlich des Entladens, des internen Transports über die Etagen der Klinik sowie der Einbringung in die zugewiesenen Räumlichkeiten. Sämtliches anfallendes Verpackungsmaterial ist vom Bieter vollständig zurückzunehmen und außerhalb des Klinikgeländes fach- und umweltgerecht auf eigene Kosten zu entsorgen. Die Leistung umfasst ebenfalls alle erforderlichen Netz-, Anschluss- und Verbindungskabel, sowie eine vollständige technische Dokumentation (Bedienungsanleitung, Kalibrier- bzw. Prüfprotokoll, Konformitätserklärung) in deutscher Sprache. Des Weiteren beinhaltet der Leistungsumfang die Inbetriebnahme des Geräts und die Einbindung in das LIS des AG. Das System verfügt über eine gültige CE-Kennzeichnung, eine Konformitätserklärung gemäß IVDR und eine EU-Konformitätserklärung. Diese sind mit dem Angebot nachzuweisen und einzureichen. Die Inbetriebnahme schließt mit der Durchführung aller vom Hersteller vorgeschriebenen Erstprüfungen und Funktionstests ab, um die uneingeschränkte und sichere Betriebsbereitschaft zu dokumentieren. Das angebotene Laborgerät muss als „Sample-to-Result“ Analysesystem funktionieren, das heißt, dass die Schritte der Probenvorbereitung, Nukleinsäureextraktion, Amplifikation (PCR) und Detektion in einem einzigen vollständig geschlossenen Reagenzienbehältnis, ohne manuelle Zwischenschritte zu erfolgen hat. Das Analysesystem muss über einen farbigen Touchscreen mit einer Bildschirmdiagonale von mindestens 7“ verfügen, der die Bedienung, Anzeige der Prozesse und Auswertung der Ergebnisse ermöglicht. Um eine sofortige Analytik nach Probeneingang zu gewährleisten, darf der Arbeitsablauf keine weiteren separaten Geräte, wie zum Beispiel getrennte Extraktions- und PCR-Arbeitsplätze, erfordern. Diese Anforderung gilt als Mindestvoraussetzung, die sich aus den aktuell etablierten Arbeitsabläufen im ukb ergibt. Das System muss in der Lage sein die Patientenprobe als Einzelprobe zu verarbeiten, wobei die Vorbereitungszeit (Hands-on-Time) der einzelnen Paneluntersuchung für das Laborpersonal maximal 3 Minuten betragen darf. Die Arbeitsschritte sollten sich auf das Befüllen des Reagenzienbehältnisses mit der Patientenprobe und dem Einsetzen in das Analysegerätes beschränken. Längere Arbeitsschritte und Bindung des Laborpersonals durch aufwendige Vorbereitungsmaßnahmen sind mit den Arbeitsprozessen nicht vereinbar, da das Labor des AG bereits seit 2018 die Multiplex-PCR-Analyse als Komplettlösung in Gebrauch hat. Umfangreiche Vorbereitungen und Arbeitsschritte, wie sie bei offenen PCR-Systemen üblich sind, würden im Labor zu unverhältnismäßig langen Verzögerungen führen. Probenbündelungen und die Vorbereitung von PCR-Platten im Rahmen einer Sammelanalytik sind nicht zulässig, da hierbei unnötige Verzögerungen entstehen, die im Widerspruch mit der Beschaffungsabsicht einer schnellen und präzisen Diagnostik von Infektionen stehen.

2.2 Panel zur syndromspezifischen Diagnostik (Meningitis/Enzephalitis)

Das im Analysegerät eingesetzte Panel zur syndromischen Diagnostik von Meningitis und Enzephalitis Infektionen muss eine geschlossene Kartusche oder Kassette sein, die eine einfache und sichere Handhabung ermöglicht. Die nötigen Arbeitsschritte für die Mitarbeiter des Labors sollen sich auf das Befüllen der Patientenprobe und das Einsetzen in das Analysegeräts beschränken und dabei die Hands-on Zeit von 3 Minuten nicht überschreiten. Jede Kartusche muss über mindestens eine integrierte Prozess- und Qualitätskontrolle verfügen, um im Fall einer falschen oder ungenauen Befundmeldung die Probe als ungültig zu deklarieren.

Die notwendige Materialmenge der Probe darf höchstens 200µl Liquor (CSF) betragen und mindestens 13 Targets beim Erregerspektrum abdecken:

Bakterien:

- E.coli K1
- Haemophilus influenzae
- Listeria monocytogenes
- Neisseria meningitidis
- Streptococcus agalactiae
- Streptococcus pneumoniae

Viren:

- HSV-1, HSV-2
- HHV-6
- Human parechovirus
- Varizella zoster virus
- Enterovirus

Pilze:

- Cryptococcus neoformans/gattii

Die analytischen Leistungsdaten sollten über eine Gesamtsensitivität von über 94% und einer Gesamtspezifität von über 99,5% verfügen. Die Dauer der Analytik bis zum Ergebnis darf höchstens 90 Minuten betragen.

2.3 Panel zur syndromspezifischen Diagnostik (Respiratorisch)

Das im Analysegerät eingesetzte Panel zur syndromischen Diagnostik von respiratorischen Infektionen muss eine geschlossene Kartusche oder Kassette sein, die eine einfache und sichere Handhabung ermöglicht. Die nötigen Arbeitsschritte für die Mitarbeiter des Labors sollen sich auf das Befüllen der Patientenprobe und das Einsetzen in das Analysegeräts beschränken und dabei die Hands-on Zeit von 3 Minuten nicht überschreiten. Jede Kartusche muss über mindestens eine integrierte Prozess- und Qualitätskontrolle verfügen, um im Fall einer falschen oder ungenauen Befundmeldung die Probe als ungültig zu deklarieren.

Die notwendige Materialmenge der Probe darf höchstens 300µl eines Abstrichs aus dem Nasen-Rachen-Raum in einem Transportmedium betragen und mindestens 21 Targets beim Erregerspektrum abdecken:

Viren:

- Influenza A
- Influenza A subtype H1
- Influenza A subtype H3
- Influenza A subtype H1N1/2009
- Influenza B
- Coronavirus 229E

- Coronavirus HKU1
- Coronavirus NL63
- Coronavirus OC43
- SARS-CoV-2
- Adenovirus
- Human metapneumovirus (hMPV)
- Parainfluenzavirus 1
- Parainfluenzavirus 2
- Parainfluenzavirus 3
- Parainfluenzavirus 4
- Respiratory syncytial virus
- Rhinovirus/Enterovirus

Bakterien:

- Mycoplasma pneumoniae
- Chlamydia pneumoniae
- Bordetella pertussis

Die Analytischen Leistungsdaten sollten über eine Gesamtsensitivität von über 95% und einer Gesamtspezifität von über 99,1% verfügen. Die Dauer der Analytik bis zum Ergebnis darf höchstens 60 Minuten betragen.

2.4 Schulungen und Inbetriebnahme

Als Bestandteil des Angebots sind außerdem eine Einweisung und eine Anwenderschulung Umfang der vertraglich vereinbarten Leistung. Der Auftragnehmer (nachfolgend „AN“ genannt) führt durch qualifizierte Trainer Schulungen für mindestens zwei Mitarbeiter durch, mit dem Ziel das die Mitarbeitenden sicher im Umgang mit dem Gerät, der Software, dem Handling der Reagenzien, nötigen Qualitäts- und Kalibrierungskontrollen und dem Vorgehen bei Fehlermeldung werden. Das geschulte Personal soll nach Abschluss der Anwenderschulung in der Lage sein, gerätespezifische Fehlermeldungen einzuordnen, einfache Störungen zu erkennen und diese mit dem telefonischen Support des AN so zu kommunizieren, dass bei kleineren Störungen die Betriebsbereitschaft des Geräts durch das klinikinterne Personal wiederhergestellt werden kann, wodurch Technikereinsätze des AN bei geringem Umfang der Störungen vermieden werden können. Den Teilnehmern ist nach erfolgter Schulung ein personalisierter Schulungsnachweis auszustellen. Die Schulungen haben in den Räumlichkeiten des AG und den im Betrieb befindlichen Geräten stattzufinden. Über die Einweisungen und Schulungen sind seitens des AN Protokolle anzufertigen, die von allen Beteiligten zu unterschreiben sind. Sämtliche aus diesen Einweisungen und Schulungen entstehenden Kosten sind im Angebotspreis einzukalkulieren. Der AN hat vor Erklärung seiner Abnahmebereitschaft die Anlage auf Betriebsfähigkeit zu prüfen, eigenverantwortlich die Inbetriebnahme der Anlagen und Anlagenteile vorzunehmen und den Probetrieb einschließlich Überwachung durchzuführen. Die Inbetriebnahme schließt mit der Durchführung aller vom Hersteller vorgeschriebenen Erstprüfungen und Funktionstests ab, um die uneingeschränkte und sichere Betriebsbereitschaft zu dokumentieren. Hierüber ist ein Protokoll anzufertigen.

2.5 Einbindung IT-Infrastruktur

Neben der Inbetriebnahme des Geräts ist ebenfalls die Einbindung des PCR-Analysegeräts in das LIS des AG Bestandteil der ausgeschriebenen Leistung. Die Anbindung von Laborgeräten erfolgt unidirektional an das LIS des Auftraggebers (OPUS::L betrieben durch Dedalus). Die technische Integration des Analysegeräts sowie dessen Konfiguration, Parametrierung und Wartung innerhalb des Garantiezeitraums liegen vollständig in der Verantwortung des AN. Die Einbindung des Analysegerätes in die IT-Infrastruktur des AG erfolgt ausschließlich über LAN-Anschlüsse des AG. Der AG stellt ausschließlich den physischen Netzwerkanschluss (LAN) bereit. Änderungen an der bestehenden Netzwerkarchitektur des AG sind nicht vorgesehen. Die technische Konfiguration der Gerätekommunikation erfolgt durch den AN. Das Analysegerät muss in der Lage sein, innerhalb der bereitgestellten Netzwerkstruktur des AG zu kommunizieren. Die Kommunikation zwischen

dem Analysegerät und dem LIS erfolgt unidirektional, wobei die Kommunikation über TCP/IP-basierte Verbindungen, serielle Verbindungen (z.B. RS232) über Terminalserver oder Serial-Device-Server oder standardisierte Laborprotokolle (z.B. ASTM oder vergleichbare etablierte Laborstandards) erfolgen kann. Die technische Umsetzung der Geräteschnittstellen, einschließlich Parametrierung, Mapping der Analyseparameter und Konfiguration der Gerätekommunikation, erfolgt durch den AN. Der AG stellt ausschließlich den Betrieb des LIS sicher.

2.6 Herstellergarantie, Instandhaltung und Service

Der Auftragnehmer hat für das gelieferte System einschließlich aller Komponenten, Softwarebestandteile, Schnittstellen, Zubehörteile und Dokumentationen eine Herstellergarantie von mindestens 12 Monaten ab erfolgreicher Abnahme zu erbringen. Treten innerhalb des Garantiezeitraums Mängel auf, hat der AN diese auf eigene Kosten und unverzüglich zu beseitigen, es sei denn, die Mängel wurden durch unsachgemäße Nutzung oder durch vom AG zu vertretende Umstände verursacht. Alle innerhalb des Garantiezeitraums anfallenden Kosten, die für Instandsetzung, Fehlerbehebung und die Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft, (einschließlich Arbeitszeit, Fahrtkosten, Diagnose und Ersatzteile) entstehen, werden im Servicefall vollumfänglich vom AN getragen. Die Garantie umfasst die Wiederherstellung des vertragsgemäßen Zustands und der Betriebsbereitschaft des Systems. Gesetzliche Gewährleistungsrechte nach §§ 437 ff. BGB sowie der Anspruch aus § 443 BGB bleiben unberührt. Der AN stellt zur Sicherung der Betriebsbereitschaft eine qualifizierte, deutschsprachige Service-Hotline, für alle Bestandteile des Systems, insbesondere Gerät, Software, Reagenzien, Schnittstellen und Störungsmeldung, zur Verfügung. Die Störungsannahme erfolgt für den AG vollkommen kostenfrei. Um eine qualifizierte Fehlerferndiagnose durchführen zu können muss die Hotline, Montag bis Freitag, ausgenommen der gesetzlich geltenden Feiertage in Berlin, mindestens von 08:00 Uhr bis 18:00 Uhr erreichbar sein und durch technisch geschultes Fachpersonal besetzt sein. Die maximale Reaktionszeit im Servicefall beträgt bis zur ersten qualifizierten Rückmeldung höchstens 24 Stunden. Nach erfolgter Rückmeldung hat der AN unverzüglich mit den Maßnahmen zur Störbeseitigung zu beginnen. Die aufgetretene Störung muss nach Beginn der Wiederherstellungsmaßnahmen innerhalb von maximal 3 Werktagen durch den AN behoben sein. Die Maßnahmen zur Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft können durch Reparatur, Instandsetzung, Austausch einzelner Gerätekomponten oder durch einen Austausch des vollständigen Geräts erfolgen. Im Fall der Stellung eines Austauschgeräts hat der AN sicherzustellen, dass das ersatzweise zur Verfügung gestellte Gerät vollständig funktionsfähig ist und den Anforderungen des ursprünglich gelieferten Geräts in Art, Leistung und Funktionsumfang gleichwertig ist. Hierzu zählt ebenso die Einbindung in die für den Einsatzort erforderlichen Betriebs-, Software-, Schnittstellen- und Laborprozesse. Die Leistung des AN umfasst insbesondere Anlieferung, Aufstellung, Inbetriebnahme, Funktionsprüfung, erforderliche Schnittstellenprüfung, Dokumentation sowie gegebenenfalls eine erneute Einweisung, soweit diese aufgrund des Austauschs erforderlich wird. Eine gesonderte Vergütung für diese Leistungen erfolgt innerhalb des vereinbarten Service- und Garantiezeitraums nicht. Der AN gewährleistet remotegestützte Supportleistungen für das Bedienpersonal vor Ort, um Bedienfehler und anwenderbedingte Ausfälle beheben zu können. Lässt sich eine Störung nicht mittels Remote-Support beheben, stellt der AN einen qualifizierten Service-Techniker am Einsatzort zur Verfügung. Der AN hat alle anfallenden Störungen einschließlich Zeitpunkt der Meldung, Art und Umfang der Störung, Beginn der Entstörung, Durchführung der Maßnahmen, Ausfallzeiten und Zeitpunkt der Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft umfassend digital zu dokumentieren und dem AG auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Zum Lieferumfang des Produkts gehören vollständig deutschsprachige Betriebs-, Wartungs- und Sicherheitsunterlagen.

2.7 Wartungsdienstleistung

Regelmäßige Wartungsarbeiten, soweit diese Voraussetzungen für die Aufrechterhaltung der Herstellergarantie sind, innerhalb der Garantiezeit sind gemäß Herstellervorgaben und gesetzlichen Bestimmungen durchzuführen. Darüberhinausgehende präventive Wartungsdienstleistungen werden als eigenständige Leistung betrachtet und sind vom AN gesondert anzubieten. Diese präventiven Wartungsdienstleistungen umfassen insbesondere Inspektionen, Funktions- und Sicherheitsprüfungen, Kalibrierungen, vorbeugender Austausch von Verschleißteilen, Softwarepflege gemäß Herstellervorgaben und Erstellung von Wartungsprotokollen. Diese Wartungsdienstleistungen sind nicht Bestandteil der Garantieleistung gemäß Punkt 2.6. Der AN hat alle anfallenden präventiven Wartungsdienstleistungen einschließlich dem Zeitpunkt der Maßnahmendurchführung umfassend digital zu dokumentieren und dem AG auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

3. Kostenaufschlüsselung

Die Kosten für die Erbringung der Leistungen sind gemäß beiliegendem Preisblatt zu erstellen. Das Angebot muss sämtliche Kosten für die vom Anbieter zu erbringenden Leistungen einschließlich aller Nebenleistungen sowie die Mehrwertsteuer enthalten. Sind im Angebot für einzelne angebotene Leistungen keine Preise angegeben, wird davon ausgegangen, dass dem AG auch keine Kosten entstehen werden. Die spätere Geltendmachung ist ausgeschlossen.

4. Lieferzeit

Die konkreten Liefer-, Einweisungs- und Inbetriebnahmetermine werden nach Zuschlagserteilung gemeinsam mit dem AG festgelegt. Die Lieferung hat Montag bis Donnerstag von 07:00 Uhr bis spätestens 14:00 Uhr und Freitag 07:00 Uhr bis spätestens 12:00 Uhr an die im Leistungsverzeichnis angegebene Adresse zu erfolgen. Zusätzliche Fracht- oder Lieferkosten dürfen nicht berechnet werden. Nach vorheriger Abstimmung zwischen AG und AN sind, sofern dies zu einem reibungslosen Ablauf beiträgt und ohne Mehrkosten für den AG erfolgt, begründete und koordinierte Teillieferungen zulässig. Der AN hat bei der Planung und Durchführung von Teillieferungen sicherzustellen, dass keine zusätzlichen Fracht-, Liefer- oder sonstigen Zusatzkosten entstehen und dass der Gesamtfertigstellungstermin nicht beeinträchtigt wird.

5. Bewertungs- und Zuschlagskriterien

Die Gewichtung der Zuschlagskriterien lautet wie folgt:

Kriterien:	Gewichtung:
Preis	70 %
Erfüllungsgrad Leistungsverzeichnis	30 %

6. Fristen

Veröffentlichung:	27.10.2026
Frist für Bieterfragen:	12.11.2026, 11:00 Uhr
Angebotsfrist:	17.11.2026, 11:00 Uhr
Bindefrist:	15.12.2026

7. Anlagen

Leistungsverzeichnis
Preisblatt
Eignungs- und Wertungsgrundlage
Checkliste Angebotsbestandteile