

Beschreibung der Bedürfnisse und Anforderungen für die „Technologiepartnerschaft Großbildgebung“



Klinikum Memmingen

Memmingen, 27. August 2026

0. Fassung

Hinweis: Es gibt an dieser Stelle keine Änderungsübersicht.
Es ist als Entwurf anzusehen und in Gänze zu beachten.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
2. Bestandssituation	6
3. Anforderungen und Bedürfnisse	9
3.1. Zukünftiger Bedarf	9
3.2. Bedürfnisse	9
3.3. Anforderungen an das Lösungskonzept	11
3.3.1. Allgemeine Anforderungen an das Gerätekonzept	11
3.3.2. Klinische Anforderungen an das Gerätekonzept	14
3.3.2.1. Abteilung für Radiologie	14
3.3.2.2. Interventionelle Radiologie	16
3.3.2.3. Klinik für Kardiologie	17
3.3.2.4. Klinik für Urologie	18
3.3.2.5. Klinik für Unfallchirurgie, Handchirurgie und Orthopädie – Übersicht aller C-Bögen	18
3.3.2.6. Gastroenterologie (Med. Klinik II)	19
3.3.2.7. Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	19
3.3.2.8. Sonstige Fachbereiche	19
3.4. Anforderungen an das Bewirtschaftungskonzept	20
3.4.1. Servicekonzept	20
3.4.2. Schulungskonzept	22
3.4.3. Anforderungen an die Projektleitung der Technologiepartnerschaft	22
3.4.4. Anforderungen aus dem Bereich der baulichen Entwicklung	23
3.4.4.1. Allgemeine Hinweise zu den baulichen Vorhaben	23
3.4.5. Anforderungen an die Nachhaltigkeit	23
3.4.6. Anforderungen an die Hygiene	24
3.4.7. Anforderungen an das IT-Konzept	24
3.4.7.1. Einbindung der bildgebenden Geräte	24
3.4.7.2. Dosismanagementsystem	25
3.4.7.3. IT-Sicherheit	25
3.4.7.4. Richtlinie Fernzugriff, Bewertung IT-Compliance & Datenschutz	26
3.5. Anforderungen an das Managementkonzept	27
3.6. Anforderungen an das Preisblatt und das Finanzierungskonzept	27
3.7. Anforderungen an die Organisationsstruktur (Medical Board)	28
3.8. Anforderungen an den Vertrag	28

4. Fazit**29****Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Projektrelevanter Gerätepark	7
Tabelle 2: Nutzungsdauer nach Geräteklasse	13
Tabelle 3: Servicelevel der Geräte	21

ENTWURF

Allgemeine Anmerkung:

Zugunsten der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven in diesem Dokument die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

ENTWURF

1. Einleitung

Das Dokument „Bedürfnisse und Anforderungen“ ist Bestandteil der Vergabeunterlagen und soll den Teilnehmern des wettbewerblichen Dialogs – hier in der ersten Version - allgemeine Informationen zur Grundstruktur des Projekts vermitteln.

Der öffentliche Auftraggeber lädt hiermit zur ersten Dialogphase ein. Im Laufe der Dialogrunden ist es das Ziel, eine Lösung zu ermitteln, mit denen die Bedürfnisse und Anforderungen an die zu beschaffende Leistung befriedigt werden können und fordert zur ersten indikativen Angebotsabgabe auf. Anmerkung „indikatives Angebot“: Die Preise im Preisblatt sollten sich an Marktpreisen orientieren, da nur diese eine wirtschaftliche Betrachtung der Geräte im Kontext der Leistungsklassen auf der Investitionsseite sowie Service Level Agreements (SLAs) bei der Bewirtschaftung für eine Gesamtkostenbetrachtung (TCO) zulassen.

Der vorliegende Text gibt die funktionalen Anforderungen des Auftraggebers wieder. Der Angebotsphase liegen diese Bedürfnisse und Anforderungen zugrunde. Sie haben für die Aufforderung zur Einreichung indikativer Angebote Gültigkeit. Die Vergabestelle übersendet den Unternehmen zu diesem Zweck die für die Abgabe der indikativen Angebote maßgeblichen Vergabeunterlagen. Bei diesen handelt es sich u.a. um die im Rahmen der Evaluation vorab zusammengetragenen Forderungen aus Nutzerabstimmungen und somit um die erste Fassung der Bedürfnisse und Anforderungen als Teil der Vergabeunterlagen. In Bezug auf die zu erbringenden Leistungen ist keine abschließende (Leistungs-)Beschreibung erforderlich. Es ist gemäß Vergabeverordnung ausreichend, wenn in Bezug auf die gefundene Lösung entsprechende Funktionsanforderungen aufgestellt werden (vgl. VgV § 31 Abs. 2 Nr. 1). Der nachfolgende Text führt die entsprechenden Funktionsanforderungen des Klinikums Memmingen auf.

Aufgrund der gesammelten Erkenntnisse aus der Voranalysephase hat das Klinikum Memmingen den Leistungsumfang der folgenden drei Projektphasen konkretisiert, damit in der späteren Umsetzungsphase die Schnittstellen und Komplexität zu assoziierenden Aufgaben reduziert werden:

- 1) Startphase bis Abschluss Umzug 2029: Bewirtschaftung aller Bestandsgeräte. Hier ist nicht geplant, stationäre Großgeräte auszutauschen.
- 2) (Vor-)Umzugsphase von 2028 bis 2029: Entwicklung eines Umzugskonzepts für den aktuell entstehenden Neubau, der 2029 bezogen werden soll. Bereits ein Jahr vor Bezug, muss mit dem Industriepartner die Feinabstimmung bzgl. Ausführungsplanung und Einbringungszeitpunkt der Geräte mit dem Fachplaner (MTP) erfolgen. Zu jedem Zeitpunkt muss der klinische Alltag ungestört fortgesetzt werden können.
- 3) Nach-Umzugsphase ab 2030 bis Vertragsende ggf. mit optionaler Verlängerung: Entsorgung, Verwertung, Verkauf der nicht mehr genutzten Geräte im Altbau direkt nach dem Umzug. Danach Routinebetrieb mit Bewirtschaftung und Gerätetauschen ggf. optionalen Upgrades.

2. Bestandssituation

Das Klinikum Memmingen – nachfolgend Klinikum genannt - ist ein Haus der Schwerpunktversorgung (Versorgungsstufe II) und die zweitgrößte Klinik in Schwaben. Es fungiert seit 2004 als akademisches Lehrkrankenhaus der LMU München. Der Neubau der Klinik im Nordwesten der Stadt soll 2029 in Betrieb gehen.

Kennzahlen & Kapazität

- Betten: ca. 500 stationäre Betten
- Patientenvolumen: Jährlich werden über 23.000 stationäre und mehr als 60.000 ambulante Patienten behandelt.
- Mitarbeiter: Das Klinikum beschäftigt über 2.000 Mitarbeiter.

Medizinisches Angebot

- Fachabteilungen: 14 medizinische Abteilungen (darunter Kardiologie, Gastroenterologie, Pädiatrie, Neurologie und eine große Geburtshilfe/Gynäkologie).
- Regionale Bedeutung: Es dient als Vollversorger für die gesamte Region Memmingen und das Unterallgäu.

Zukunftsprojekt Neubau

- Aktuelle Situation: Das bisherige Gebäude ist teilweise 70 Jahre alt, weshalb ein 7 Hektar großer Neubau an der Autobahnanschlussstelle Memmingen Nord realisiert wird.
- Investition: Es ist die größte nicht-universitäre Krankenhausbaumaßnahme in Bayern (Kostenvolumen ca. 500 Millionen Euro).
- Fertigstellung: Der geplante Umzug und die Inbetriebnahme des neuen Klinikums sollen 2029 erfolgen.

Das Klinikum betreibt eine Vielzahl von medizintechnischen Geräten. Der projektrelevante Gerätepark umfasst zum Zeitpunkt der Datenabfrage (Mai 2026) die in der Tabelle 1 dargestellten Geräte. Hierzu gehören die Bestandsgeräte, welche ausgetauscht werden sollen. Hinzu kommen weitere teils optional anzubietende Geräte, die im Rahmen der Dialoggespräche ggf. als Mehrbedarf zu identifizieren sind.

Tabelle 1: Projektrelevanter Gerätepark

Gerätecluster	Anzahl		
	Gemäß Bestands- geräteliste	Zusätzlicher Mehrbedarf	Optional einzubringende Geräte
MRT	1		1
CT	2		
Bucky & RWS (Stationäres Röntgen)	2		
Mammographie	1		
Mobiles Röntgen	3		
Endoskopische Angiographie / Fluoroskopie	1		
Angiographie / Hybrid-OP	1		
HKL	2		1
C-Bögen	7		
Urologischer Arbeitsplatz	1		
Knochendichte/DXA			1
Gesamt	21	0	3

Das Klinikum hat einen Großteil der Geräte im Rahmen der marktüblichen Verfahren erworben und ist Eigentümer der Geräte. Die Geräte sind im Gerätebestandsverzeichnis (s. Anlage 1.1.2) beschrieben. Die projektrelevanten Geräte werden zum Teil von mehreren Abteilungen betrieben.

Alle Kliniken und Zentren im Überblick:

- Notfallklinik
- Allgemein-, Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
- Anästhesie, operative Intensivmedizin
- Plastische Chirurgie
- Neurologie
- Radiologie und Nuklearmedizin
- Unfallchirurgie, Handchirurgie und Orthopädie
- Neurochirurgie
- Med. I: Kardiologie, Pneumologie, Nephrologie und Internistische Intensivmedizin
- Med. II: Gastroenterologie
- Gynäkologie und Geburtshilfe
- Urologie
- Kinder- und Jugendmedizin
-

- Hygiene und Mikrobiologie

Zudem bestehen folgende Kompetenzzentren:

- Brustkrebszentrum
- Darmkrebszentrum
- Magenkrebszentrum
- Pankreaskarzinomzentrum
- Refluxzentrum

ENTWURF

3. Anforderungen und Bedürfnisse

3.1. Zukünftiger Bedarf

Seitens des Klinikums ist angedacht, die Modernisierung der bildgebenden Medizintechnik – „Großbildgebung“ (ohne Ultraschallgeräte) - in einem innovativen Beschaffungs- und Bereitstellungspartnerschaftsansatz durchzuführen, da auf der einen Seite viele Bestandsgeräte weitgehend am Ende ihrer Nutzungsdauer angelangt sind und auf der anderen Seite die Herausforderungen der Umzugsphase in den Neubau rechtzeitig geplant werden müssen.

Im Rahmen der geplanten „Technologiepartnerschaft Großbildgebung“ soll der Industriepartner neben den Bereitstellungs- und Bewirtschaftungsleistungen der betreffenden Medizintechnik vor allem die kritische ca. einjährige Phase des Umzugs eng begleiten. Hier geht es vor allem um 1) die bauliche Schnittstelle zum Fachplaner MTP zu bedienen wie auch 2) den klinischen Betrieb zu jedem Zeitpunkt sicher zu stellen. Zudem sollen hier Beratungsleistungen hinsichtlich der betriebsorganisatorischen Verbesserung zur optimalen Auslastung sowie einer fundierten und zukunftsgerichteten Produktauswahl übernommen werden. Durch einen zielgerichteten Einsatz von Knowhow und eine schnellere Teilhabe an relevanten Innovationen des Industriepartners wird eine qualitative Optimierung der Gerätetechnik entsprechend der medizinischen Anforderungsstruktur sowie der Abläufe rund um das Gerät erwartet. Dafür hat der Bieter einen Entwurf zu erstellen aus dem auch die Trennung der Abläufe von ambulanten und stationären Patienten hervorgeht sowie diesen im Konzept zu beschreiben.

3.2. Bedürfnisse

Ziel des Beschaffungsverfahrens im Rahmen des wettbewerblichen Dialogs mit den Bietern ist es, den optimierten wirtschaftlichen Erwerb und die nachhaltige Bewirtschaftung der Geräte zu erreichen. Hierbei gilt es, den derzeitigen und ggf. weiter nutzbaren Gerätebestand zu berücksichtigen und einzubeziehen.

Zu beachten sind dabei insbesondere:

- eine hinreichende Verfügbarkeit der Geräte zur Bearbeitung der medizinischen Fälle;
- eine hinreichende und bedarfsgerechte Anzahl, Qualität sowie technische Ausstattung der Geräte;
- weitgehend einheitliche Anwenderoberflächen dieser Geräte, um das Personal entsprechend schnell zu qualifizieren und über alle Gerätetypen hinweg gleichermaßen einsetzen zu können;
- die Gerätestandorte, die im Laufe der baulichen Entwicklung des Klinikums gegenwärtig und künftig geplant werden oder wechseln können, wobei der Auftragnehmer Bauherrenaufgaben im Rahmen der Planung und Standortwahl wahrnimmt bzw. unterstützt und dabei die wirtschaftlich optimierten Entscheidungen (Investitionskostenersparung) empfehlen (und ggf. baulich umsetzen) muss. Interimslösungen zur Aufrechterhaltung des klinischen Betriebs während der Umzugsphase 2028 bis 2029 müssen aufgezeigt bzw. angeboten werden.
- eine technologieneutrale und Schnittstellen-offene technische Kommunikationsinfrastruktur für alle medizintechnischen Geräte, die es ermöglicht, alle Arbeitslisten und Stammdaten zu importieren sowie diagnostischen und therapeutischen Daten, die die Geräte erfassen, auf einheitlicher Basis zu dokumentieren und anzubinden und durch entsprechende IT-technische Programme auszuwerten und zur weiteren Steuerung der konkreten oder künftigen Patientenbehandlung zu verwerten (elektronische Vorbereitung zur Dokumentation, Auswertung und Steuerung der Abläufe und der Behandlungen und

Vernetzung im Sinne einer Überprüfung der Behandlungskonzepte mit gleichartigen Behandlungsfällen im Rahmen des gesetzlichen Datenschutzes und der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht).

- das Klinikum befindet sich aktuell auf der Zielgeraden für den Neubau - nähere Angaben hierzu können den Anlagen x.x.x entnommen werden und Details in der Dialogphase geklärt werden.
- Die Vertragslaufzeit umfasst 10 Jahre mit einer optionalen Verlängerung von 5 Jahren.

Des Weiteren ist es Ziel des Auftraggebers, innerhalb der Vertragslaufzeit eine frühzeitige Teilhabe an technischen Neuerungen des Auftragnehmers zu erlangen. Um eine hohe Qualität der Patientenversorgung weiterhin zu gewährleisten, sind relevante Innovationen durch Austausch von Software und/oder Geräten einzuführen. Konkret muss ein Hard- und Software-Upgrade nach 4 - 7 Jahren – je nach relevanten Innovationen für das Klinikum – kalkuliert und im Preisblatt dargestellt werden. Diese müssen für die beiden MRTs und den CT in der Radiologie angeboten werden - optional ein entsprechendes Upgrade für die Angioanlage der interventionellen Radiologie sowie der Anlagen der HKLs und dem optionalen Hybride-OP. Die Modernisierung der Bildkette (Detektor und Röhre) ist dabei explizit gefordert. Beim MRT wird gefordert, die zentrale Sender/Empfängereinheit (Exciter/Receiver – Bodycoil) in der Magnetbohrung sowie die Tischspule zu tauschen, um an der schnelleren Bildgebung im Zusammenspiel mit den KI-Applikationen zu partizipieren.

KI (Künstliche Intelligenz) hält vor allem in der Schnittbildverfahren aktuell mehr und mehr Einzug und unterliegt schnellen Entwicklungszyklen. KI ist Bestandteil des Lieferumfangs mindestens für alle MRTs und CTs. Neue für das Gerät verfügbare KI-Applikationen – auch über die ursprünglich angebotenen Körperregionen und/oder Organe hinaus - müssen über die gesamte Projektlaufzeit geliefert und auf den aktuellen Stand gehalten werden. Die Preise sind in der Bewirtschaftungspauschale zu inkludieren.

Durch einen Knowhow-Transfer zugunsten des Auftraggebers müssen dessen Mitarbeiter und Führungspersonen Aufgaben erlernen und diese selbstständig im Rahmen der Anwendung der Technologie erfüllen können. Die Mitarbeiter des Auftraggebers müssen entsprechend geschult werden. Es ist hierzu Transparenz herzustellen durch die Dokumentation der im Rahmen des Schulungskonzepts erbrachten Leistungen.

Die Geräteanzahl ist stets kritisch auf Einsparmöglichkeiten zu prüfen. Einsparungen können beispielsweise durch Innovationen und eine damit einhergehende Steigerung der Produktivität entstehen, wodurch ggf. weniger effizient arbeitende Geräte des Gerätepools entbehrlich werden. Alternativ sind Möglichkeiten zur Erhöhung der Patientenzahlen aufzuzeigen. Ambulante Mitnutzungskonzepte sollen hierbei berücksichtigt werden, um Geräte ggf. wirtschaftlicher auszulasten. Limitierend ist hierbei zu beachten, dass die Raumkonzepte im Bestand und Neubau nicht mehr geändert werden können. Der Vorstand weist in dem Zusammenhang ausdrücklich darauf hin, dass die Leistungszahlen trotz anstehenden Umzugs erbracht werden müssen und eine Reduzierung, z.B. in der Umzugsphase durch (temporär) nicht zur Verfügung stehende Geräte, unbedingt vermieden werden muss.

Des Weiteren ist durch den Auftragnehmer ein Reporting der Gerätenutzung (Untersuchungstyp, genutzte Protokolle und Hardware (z.B. Spulen, Wechselzeiten etc.) zu erbringen und dem Auftraggeber in abzustimmender Form vorzulegen, um die Auslastung der Geräte – mindestens quartalsweise - regelmäßig prüfen zu können. Die Reportingdokumentation beinhaltet ggf. auch die Abrechnung der Investitionsfördermittel.

Wirtschaftliches Ziel ist, mit Hilfe der Beschaffung für die Laufzeit des Vertrages die Gesamtkosten (Investitions- bzw. Gerätekosten, Betriebskosten z.B. für Wartung und Pflege der Geräte, Beratungs- und eigene Personalkosten etc.) für die bildgebenden Großgeräte im Verhältnis zu den aktuellen Kosten zu reduzieren und dabei gleichzeitig eine qualitativ hochwertigere Patientenversorgung zu erreichen.

3.3. Anforderungen an das Lösungskonzept

Das Lösungskonzept ist mit Kurztext- sowie einer Langtext-Beschreibungen für alle Geräte als einzelne PDF-Dateien mit einer Nomenklatur, die mit der Geräte-ID [ID01_xyz.pdf] beginnt, und ohne Preisangaben einzureichen. Die Kurztext-Version soll sich dabei maßgeblich an die Anwender richten und einen Fokus auf das Geräte und IT-Konzept legen. Es ist deutlich darzustellen, welche Bestandteile zum Lieferumfang gehören und welche Optionen (s. auch Negativliste) sind. Wirtschaftliche und vertragliche Regelungen sollen hier nicht enthalten sein.

3.3.1. Allgemeine Anforderungen an das Gerätekonzept

Eine bedarfsgerechte Anzahl von Modalitäten mit hinreichender technischer Ausstattung und Qualität soll erzielt werden. Dabei soll die zukünftige Entwicklung des Klinikums bezüglich der medizinischen Bereiche und die notwendige Flexibilität des Gerätekonzeptes optimale Berücksichtigung finden. Eine möglichst frühzeitige Einbringung der Geräte in den Neubau ist wünschenswert, dabei muss jedoch jederzeit der Betrieb des Klinikums sichergestellt sein. Dies macht einen Einbringungszeitplan erforderlich, welcher die notwendigen Leistungen beider Partner (AG & AN) kenntlich macht, um diesen entsprechend umzusetzen. Dieser ist explizit gesamtheitlich für alle Modalitäten über die ersten 5 Jahre detailliert in einer Übersicht darzustellen und auf Machbarkeit (Ressourcen, Maximierung der Fallzahlen etc.) zu überprüfen. Dabei sollte zwischen Planungsphase, Umsetzung und Abnahme inkl. Einweisungen und regulatorischer Themen differenziert werden. Abhängigkeiten und Puffer sind ebenfalls für unvorhersehbare Themen einzuplanen sowie die Einbringungszeitpunkte der Gerätesteckbriefe einzuhalten.

Im Rahmen der Dialoggespräche sollen verschiedene Szenarien entwickelt, vorgestellt und diskutiert werden - insbesondere auch vor dem Hintergrund der aktuellen baulicher Aktivitäten des Neubaus des Klinikums Memmingen. Ziel ist es, dass aus den Gesprächen der Dialogphasen ein optimierter Einbringungsplan gemeinsam entwickelt wird, der die Einbringungszeitpunkte für alle Bieter fest vorgibt, um eine einheitliche Bewertung zu ermöglichen. Die Vorgaben werden im Preisblatt fortgeschrieben und hinterlegt und dürfen von den Bietern in der letzten Angebotsaufforderung nicht mehr verändert werden; Eintragungen und Kommentare sind in der Dialogphase ausdrücklich zum besseren Verständnis gewünscht – im finalen Angebot (BAFO) dürfen Angaben dann nur in den dafür vorgesehenen Zellen vorgenommen werden (vgl. 3.6).

Weiterhin soll eine vollständige Technologie-Roadmap für alle Geräte zur Verfügung gestellt werden, um daraus zukünftige Innovationen – zumindest Trends – ablesen zu können.

Grundsätzlich soll im Angebot ein 1 zu 1-Austausch aller Geräte angeboten werden. Es sind mit Ausnahme des optionalen Systems ausschließlich Neugeräte/refurbished Systeme anzubieten.

Eine stets bedarfsorientierte Ausstattung des Geräteparks inkl. Ausfallkonzept ist im von der Technologiepartnerschaft umfassten Gerätebestand zu garantieren.

Bei technischen Innovationen, die sich durch einen Produktivitätsfortschritt in einer wirtschaftlichen Betrachtung als vorteilhaft erweisen, könnten Bestandsgeräte erneuert und ausgetauscht werden. Abhängig von der sich ergebenden wirklichen Auslastung der Geräte kann ein Minder- oder Mehrbedarf anfallen, den es zu berücksichtigen gilt. In diesem Zusammenhang sind durch den Industriepartner im Rahmen der Bemessung von Art und Anzahl der Geräte Lösungen vorzuschlagen, die eine möglichst effiziente, bedarfsgerechte und wirtschaftliche Realisierung im Rahmen der Betriebsorganisation darstellen.

Folgende Punkte sind dabei zu berücksichtigen:

1. möglichst standardisierte Geräte, sodass der Personaleinsatz mit nur geringer Mehr-Einarbeitung über alle Gerätetypen hinweg gesteuert werden kann
2. einheitliche wirtschaftlich optimierte Ersatzteilversorgung vor Ort
3. Redundanz durch Austauschbarkeit von Gerätezubehör (z.B. Röntgenspeicherfolien/-detektoren, Spulen etc.)
4. Einheitliche technische Betriebsführung, insbesondere für Service- und Instandhaltung
5. Vereinheitlichung der Wartungsverträge und Leistungen
6. hinreichende Betriebsgarantie / ggf. definierte Verfügbarkeiten
7. Vor Ersteinbringung sind unbedingt die vorhandenen elektrischen Anschluss- und Klimaleistungen sowie die statischen Voraussetzungen im Neubau bei der Gerätewahl zu berücksichtigen und mit dem Fachplaner MTP abzustimmen – etwaige Mehrkosten für die Ertüchtigungen hat der Technologiepartner zu tragen.

Das Klinikum hat zum Ziel, weiterhin als Klinikum mit großer Strahlkraft bei der Bevölkerung in Schwaben wahrgenommen zu werden und investierte daher auch in zukunftssträchtige Bau- und Innovationsmaßnahmen, wobei insbesondere der Neubau (Fertigstellung ca. 2029) umfängliche Auswirkungen auf die Verortung der Geräte und Leistungen des Technologiepartners hat. Neben geeigneten Räumlichkeiten ist eine angemessene und moderne Geräteausstattung für die Erreichung dieses Ziels unerlässlich. Daher wird im Rahmen der Angebote erwartet, dass innovative, bedarfsorientierte Gerätetechnik angeboten wird, die eine effiziente und qualitativ hochwertige Durchführung von Diagnosen und Interventionen ermöglichen.

Für die geplanten Ersatz- bzw. Neubeschaffungen sind die derzeit vom Dialogpartner empfohlenen Gerätetypen mit Angabe der Gerätespezifikationen und einer detaillierten Ausstattungsbeschreibung (Kurz- und Langtexte) anzugeben. Zudem sind die geplanten Gerätebeschaffungen definierten Leistungsklassen zuzuordnen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass das zum späteren Austauschzeitpunkt aktuelle Gerät in der gewählten Leistungsklasse durch den zukünftigen Auftragnehmer eingebracht wird. Die Geräteplanung und die Zuordnung der Leistungsklassen sollen maßgeblich anhand der dargestellten medizinischen Ausrichtung bedarfsgerecht am medizinischen und wirtschaftlichen Nutzen für das Klinikum ausgerichtet werden. Für die Zuordnung der Geräte zu Leistungsklassen ist die nachfolgende Definition zugrunde zu legen.

Definition Leistungsklassen

Leistungsklasse 0	Neueste gerätetechnische Entwicklung mit Anwendungen auf universitärer Ebene. Diese Geräte weisen einen signifikanten technologischen Fortschritt auf und befinden sich zum erheblichen Anteil im Status von Forschung und Entwicklung bzw. noch nicht im klinischen Regelbetrieb.
Leistungsklasse 1	Das jeweils modernste im Markt befindliche High End Gerät (maximales Leistungsniveau) / Hochleistungstechnologie mit neuen Spezial-Techniken/ Optionen. Die Geräte verfügen über praxiserprobte Anwendungen auf höchstem/ maximalem Niveau.
Leistungsklasse 2	Geräte der aktuell mittleren Leistungsklasse / Standardgeräte mit zusätzlichen Spezial-Techniken/ Optionen. Die Geräte befinden sich bzgl. ihrer Anwendungen auf dem Stand der Technik.

Leistungsklasse 3

Es handelt sich um Standardgeräte am Markt, die die Bedürfnisse des Klinikums im Zuge der Standardkrankenversorgung gewährleisten.

Das Klinikum betreibt derzeit einen hohen Anteil an Geräten, welche – mit Bezug des Neubaus - das Ende ihres Lebenszyklus erreicht haben und aufgrund ihres Alters – aber auch wegen der Umzugskosten und der Notwendigkeit, die Geräte vor dem eigentlichen Umzug bereits im Neubau einbringen zu müssen - zu Beginn der Technologiepartnerschaft ausgetauscht werden sollen. Im Gerätebestandsverzeichnis (s. Anlage 1.1.2) befindet sich zu jedem Gerät eine Angabe über den angenommenen Geräteaustauschzeitpunkt, welche auf den angenommenen Lebenszyklus und der damit einhergehenden Nutzungsdauer zurückzuführen ist. Generell sollten die folgenden Nutzungsdauern angenommen werden (Tabelle 2):

Tabelle 2: Nutzungsdauer nach Geräteklasse

Geräteklasse	Nutzungs- dauer
Angiographie (Gastro., Kardiologie & Neuroradiologie)	10
C-Bogen	10-12
CT	8-10
HKL	10
Mammographiegerät	10
Mobiles Röntgengerät	10-12
MRT	8-10
Stationäres Röntgengerät	10-12
Urologische Durchleuchtung	10-12

Diese sind dementsprechend im Austauschzeitplan zu berücksichtigen. Dabei soll durch den Bieter die Lösung mit geringstmöglicher Ausfall- / Austauschzeit angeboten werden.

Ein Teil der Geräte wurde erst kürzlich in Betrieb genommen. Der Austausch würde aus Sicht des Klinikums frühestens bei einem größeren Defekt erfolgen. Alle Bestandsgeräte sollten im Rahmen des Projektes mindestens einmal getauscht werden. Die Bewirtschaftung aller Bestands- und Neugeräte muss grundsätzlich ebenfalls durch den Partner bis zum Ende der Vertragslaufzeit erfolgen.

Alle Geräte sind im Eigentum des Klinikums. Dazu existieren teilweise bereits abgeschlossene Wartungsverträge, die übernommen oder gekündigt werden können. Eine Übersicht aller laufender Wartungsverträge sowie deren Art und früheste Kündigungszeitpunkte wird als Anlage 1.3.2 bereitgestellt und sind daher mind. bis zum Kündigungszeitpunkt einzupreisen.

Das Klinikum beabsichtigt, die in der Technologiepartnerschaft enthaltenen Geräte mit der jeweils aktuellsten Software zu betreiben. Ein darauf ausgelegtes Update-/Upgradekonzept für die Geräte ist zu erstellen und im Konzept zu beschreiben - inkl. der KI-Applikationen abgegrenzt nach Gerätetyp.

Das Lösungskonzept soll darstellen, welche Bildnachverarbeitungsprogramme ggf. inkl. Workstations, automatischen Auswertungen und Zubehörteile (z.B. MR-Spulen) im Angebot enthalten sind. Es muss mindestens das aktuelle Leistungsgeschehen, welches über die bereitgestellten Leistungsdaten abgeleitet werden kann, auch weiterhin durchgeführt werden können.

Als Teil des Angebotes wird eine Negativliste mit Bepreisung aller verfügbaren Optionen inkl. deren Preisen gewünscht, aus welcher hervorgeht, welche verfügbaren Optionen Teil des Angebotes sind und welche entsprechend nicht.

Für die Schnittbildverfahren muss die beigefügte Abfrage der technischen Spezifikationen ausgefüllt werden (s. Anlage 2.5).

Ein Gerätetracking sowie Diebstahlschutzmaßnahmen sollen nicht angeboten werden.

3.3.2. Klinische Anforderungen an das Gerätekonzept

Im Rahmen der Nutzerabstimmungen wurde pro Gerät jeweils ein sogenannter Gerätesteckbrief für jedes System erstellt, aus dem im Detail die geplante Leistungsklasse, die Art und Weise der klinischen Nutzung, notwendige technische Anforderungen, Untersuchungszahlen, Verortung sowie der (voraussichtliche) Austauschzeitpunkt etc. zu entnehmen sind. Diese werden als Anlage 1.1.3 mit der Aufforderung zur Angebotsabgabe verteilt.

Im Rahmen des vom Bieter zu erstellenden Gerätekonzepts sollen die Anforderungen an die technologische Leistungsfähigkeit der Geräte über die Fachbereiche hinweg geplant und im Konzept – auch in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit - dargestellt werden. Anbei einige konkrete Beispiele:

- Angiographie in der Kardiologie: Möglichkeit zur Durchführung komplexer kardiologischer interventioneller Diagnostiken und Therapien sowie Nutzung für rein angiologische Interventionen durch den Radiologen,
- CT-Technologie in der Radiologie: Möglichkeit der Darstellung des bewegten Herzens (Kardio-CT) sowie Neuro-CT-Perfusion,
- Mammographie-Technologie inkl. interventioneller Diagnostik (Biopsie) und Tomosynthese,
- MRT-Technologien: Mamma und Kardio-MRT, Ganzkörper-MRT, MR-gesteuerte Mammabiopsien/-markierungen,
- modalitätenübergreifende Bildnachverarbeitung mit Bildfusionstechnik.

KI-gestützte automatisierte Auswerteverfahren sind auf den Geräten und Nachverarbeitungslösungen Bestandteil dieser Ausschreibung und sollen separat dargestellt werden. Für die einzelnen Fachbereiche ergeben sich gesonderte klinische Anforderungen, die in den folgenden Kapiteln beschrieben werden:

3.3.2.1. Abteilung für Radiologie

In der Abteilung für Radiologie werden radiologische Leistungen des gesamten Spektrums der diagnostischen und interventionellen Radiologie einschließlich Neurologie angeboten. Die Abteilung ist fester Kooperationspartner zertifizierter Zentren.

Die Weiterentwicklung des Klinikums sieht den qualitativen apparativen Ausbau der Radiologie vor. Entsprechend der Zielplanung ist die Weiterentwicklung der radiologischen Diagnostik hinsichtlich Organisationsstrukturen und Geräteausstattung zu planen. Hierbei ist ein hoher Patientendurchsatz zu berücksichtigen und die Bereitstellung der jeweiligen Spezialuntersuchungen sicherzustellen. Der Bieter soll im Konzept weiterhin aufzeigen, ob durch den Einsatz neuer Modalitäten/Techniken eine quantitative Erhöhung der Patientenzahlen zu erwarten ist.

Im Bereich der Magnetresonanztomographie (MRT) wird das komplette Spektrum der Bildgebung abgedeckt. Eine Ausnahme bildet die Spektroskopie, welche aktuell nicht durchgeführt und im aktuellen Planungsstand auch nicht angedacht ist.

Die räumliche Struktur und Anordnung der MRTs im Neubau ist den Bauplänen und Steckbriefen zu entnehmen (Anlage). Der 3.0T-MRT von 2021 soll nicht mehr umgezogen werden. Er soll zunächst gegen einen 1.5T-MRT mit gehobener Ausstattung im Rahmen des Umzugs im Neubau installiert werden. Der 3.0T-MRT soll zunächst als Option angeboten werden und bei entsprechenden Anwendungen und Patientenzahlen zu einem späteren Zeitpunkt eingebracht werden. Eine Räumlichkeit ist hierfür fest eingeplant.

Allgemeine Hinweise zum MRT: Die Bieter sollen nicht die MRT-Käfige für beide Anlagen anbieten. Grundsätzlich können wasser- und luftgekühlte Systeme angeboten werden, solange die hygienischen Voraussetzungen erfüllt werden. Wechselbare bzw. abkoppelbare Tische am MRT werden seitens des Klinikums nicht gewünscht. Detaillierte bauliche Abstimmungen werden mit dem Fachplaner erfolgen.

Die zwei im Klinikum befindlichen Computertomographen (CTs) haben das Baujahr 2020 („Corona-CT“) und 2025.

Im Bereich der ZNA soll ein CT der Leistungsklasse 2 eingebracht werden, welches über die Notfall-Funktionalitäten (z.B. Ganzkörper mit einem Scan) verfügt (Vgl. Anlage 1.1.3 Lfd.-Nr. xx).

Der zweite CT (Canon Aquillion Prime SP) soll als Gerät (ursprünglich) der Leistungsklasse 1 aufgrund der großen Gangtry-Öffnung in die ZNA umgezogen werden und 2035 gegen ein neues CT mit der LK 2 getauscht werden. Für die gehobenen (Cardio-)Untersuchungen gemäß Steckbrief (Vgl. Anlage 1.1.3 Lfd.-Nr. xx) sowie als Ausfallkonzept ist geplant, einen neuen CT mit der LK 1 in der neuen Radiologie verortet werden. Der Ersatz beider Anlagen soll somit im Neubau Zug um Zug erfolgen und muss entsprechend zeitnah für die Umsetzung inkl. dem Umzug mit Überbrückungskonzept geplant werden.

Alle Geräte sollen daraufhin bedarfsgerecht optimiert sein, eine Verkürzung der Diagnosezeit, die Einsparung von Kontrastmitteln und der Reduktion von Folgeuntersuchungen zu ermöglichen. Eine Durchleuchtung am CT wird hingegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht benötigt. Eine Kompatibilität mit den eingesetzten Kontrastmittelinjektoren (Hersteller: Typ:) ist sicherzustellen.

Wie initial beschrieben müssen die bildgebenden Geräte, inkl. der CT und MRT, nach Fertigstellung des Neubaus, voraussichtlich 2029 bzw. vsl. 2035, installiert sein. Dieser Umstand ist bei der Planung der baulichen Maßnahmen sowie Anpassungen zu berücksichtigen. Sollten bzgl. der Geräte andere Austausch-Modelle entwickelt werden, sind entsprechende Aufwände für einen Umzug (Vgl. Preisblatt Neugeräte Spalte T) bzw. gegebenenfalls konzeptionell inklusive Interimslösungen darzustellen.

Die klassische Durchleuchtungsanlage (Siemens Axiom Luminos Agile von 2012) soll nach Umzug stillgelegt werden und im Neubau vsl. nicht mehr ersetzt werden.

Die beiden Bucky-Arbeitsplätze mit Rasterwandstativ (RWS) von AGFA sollen ebenfalls nicht umgezogen werden und durch 2 neue mit gleicher Funktionalität inkl. Ganzbeinaufnahmen im Neubau ersetzt werden.

Das Klinikum führte bislang im Bereich der Mammographie Vakuumsaugbiopsien in größerem Umfang durch, darüber hinaus werden Drahtmarkierungen sowie konventionelle Mammographien durchgeführt. Das hierfür eingesetzte Mammographiegerät stammt aus dem Jahr 2021 und wird entsprechend den Anforderungen des Brustkrebszentrums genutzt. Nach Fertigstellung des Neubaus muss das Gerät entsprechend umziehen oder als Neugerät direkt in diesen eingebracht werden. Die Kosten pro Umzug sind im Preisblatt anzugeben.

Mobile Röntgengeräte sollten aus Sicht des Klinikums erst ausgetauscht werden, wenn die wirtschaftliche oder technische Notwendigkeit besteht oder die (Detektor-)Kompatibilität wegen des Ausfallkonzepts mit den Bucky-Arbeitsplätzen nicht mehr gewährleistet ist.

Alle Geräte müssen Bilder für mind. eine Woche (7 Tage) zwischenspeichern können, falls die IT-Infrastruktur ausfallen sollte. Für das Angebot ist von einem Austausch nach 10 Jahren Nutzung – wenn nicht ein Update zwischendurch erfolgt ist - auszugehen.

Es befinden sich bereits heute ausschließlich voll digitale Röntgensysteme mit Detektoren im Bestand des Klinikums – die Neugeräte sollen ebenfalls mit Detektoren angeboten werden. Die Detektoren müssen aus Ausfallgründen zwischen mobilen Röntgensystemen und Bucky-Arbeitsplätzen kompatibel sein.

Mit Bezug des Neubaus soll die stationäre Versorgung des Klinikums weiter ausgebaut und optimiert werden. Dazu ist zur schnellen Befundung eine zeitnahe Bildgebung mit optimaler Qualität notwendig, um Warte- und Liegezeiten möglichst gering zu halten.

Als Ergänzung wird ein Knochendichte-Messplatz (DXA-Gerät) als zusätzliches – optionales - Gerät (vgl. Steckbrief 26) abgefragt.

3.3.2.2. Interventionelle Radiologie

Im Bereich der interventionellen Radiologie liegt der Schwerpunkt im Bereich der peripheren Gefäße und den Bauchorganen. Die Anforderungen an das Gerätekonzept der interventionellen Radiologie in der Zukunft können zum aktuellen Zeitpunkt aufgrund des vsl. Chefarzt-Wechsels in 2029 nicht vollumfänglich abgeschätzt werden.

Aktuell wird eine monoplanen Angiographieranlage mit einem Detektor im Format 40x40cm mit der Kardiologie geteilt. Daher wird auch an der Anlage ein Hämodynamik-Messplatz betrieben.

In der aktuellen Form ist eine Angioanlage im Neubau nicht mehr geplant – stattdessen ist eine interdisziplinär nutzbare Angioanlage als Hybrid-OP-Lösung angedacht.

Der Hybrid-OP in monoplaner Ausführung und in einer 1b Reinraumklasse soll als Gerät erstmalig im Neubau installiert werden. Das Bestandsgerät stammt aus dem Jahr 2012 und soll somit innerhalb der TP nach Umzug entsorgt werden, zumal die Anlage End of Service (EoS) ist.

Im geplanten Hybrid-OP werden beispielhaft Diagnostik und Interventionen im Bereich der Aorta und Beckenbeinengefäße sowie Stents und Portanlage durchgeführt. Typisch sind Schlaganfall-Patienten sowie Karotis-Stenting. Eine Angiographie mit 3D PTCO gehört zu den selteneren Eingriffen.

Die bisherige Detektor-Größe beläuft sich auf 40x40 cm für Interventionen in der Peripherie. Auch die zukünftige soll nicht kleiner ausfallen.

Für die Geräte wird ein Flexmonitor (Large Display) gefordert, welcher in den Gerätesteckbriefen Anlage 1.1.3 Lfd.-Nr. xx definiert ist.

3.3.2.3. Klinik für Kardiologie

Heute werden in der invasiven Kardiologie zwei monoplanen Anlagen mit einem 20“-Detektor eingesetzt. Das HKL 1 (Philips Azurion 7) wird schwerpunkttechnisch für strukturelle Herzerkrankungen sowie Schrittmacher- & Defibrillator-Implantationen, EPU-Arbeitsplatz, Vorhofseptumverschlüsse und Mitraclips genutzt (aber auch für koronare Eingriffe, z.B. im Rufdienst) – das HKL 2 (Philips Azurion 5) für koronare Anwendungen. Beide Geräte sind 2023 installiert worden.

Die zukunftsgerichtete Strategie der Kardiologie erfordert eine bedarfsgerechte Bandbreite des invasiven kardiologischen Spektrums im Kontext der Bildgebung im HKL – konkret in der Ausstattung für OCT, IVUS und FFR/nicht-hyperämische Indizes (z.B. iFR) mit Fusion Imaging. Hierbei sind Konzepte zur Reduktion der Rüst- und Umbauzeiten, insbesondere bei EPU und IVUS, gewünscht.

Zusätzlich zu den IVUS soll im ‚HKL 2 – Schwerpunkt Koronar‘ eine koronare Roadmap verfügbar sein. Beim HKL 1 - Schwerpunkt strukturelle Herzerkrankungen / SM / EPU‘ hingegen muss in der Konfiguration die Bildfusion von Live-3D-TEE und Echtzeit-Radiographie inkl. kompatiblen Ultraschallgerät für die Berücksichtigung werden. Für beide Anlagen müssen nichtinvasive Funktionalitäten für die Stentvisualisierung sowie integrierte Ko-Registrierung der nicht-hyperämischen Indizes mit dem Angiogramm vorhanden sein. DSA muss für beide HKLs angeboten werden. Philips HemosystemIntelli vue X3-Herzkathetermessplätze (Hämodynamik) sind in beiden HKLs vorhanden und sollen ausgetauscht werden, um der Standardisierung gerecht zu werden. Eine Kompatibilität zu den neu eingebrachten Geräten muss gewährleistet werden. Eine EP-Anlage (Fa. Schwarzer Cardiotek) von 2016 ist in der Klinik für Kardiologie vorhanden und muss erneuert sowie – auch hier im Sinne der Standardisierung - integriert werden.

In der Abteilung gibt es kein kardiologisches Informationssystem (CIS). Die Bildsequenzen werden direkt im Dedalus PACS inkl. Untersuchungsdaten abgelegt. Die Patientendosen werden ans Qaelum DOSE geschickt.

Im Bereich des HKLs ist für beide Labore ein Flexscreen/Large Display mit freier Belegungsmöglichkeit gefordert. Es müssen hierauf die Angiographie-Bilder (Standbild und Live-Sequenz), Hämodynamik inkl. 12 Kanal-EKG, fakultativ Echo-(Vor-)Aufnahmen, IVUS sowie Voraufnahmen gespiegelt vom PC des Befund-Arbeitsplatzes frei konfigurierbar angezeigt werden. EPU läuft gemäß der aktuellen Ausstattung auf zwei Monitoren (Auswertung & Live-Sequenz) und muss in den Flexscreen integrierbar sein (fakultativ auch OCT).

Es muss ferner gewährleistet sein, dass das Patientenmonitoring (Vitalparameter) nicht nur auf dem Flexscreen angezeigt wird, sondern parallel auch auf einem 2. Bildschirm in 180° entgegengesetzter Richtung. Dies hat den Hintergrund, dass auch Mitarbeitende, die nicht (wie das sterile Team) auf der rechten Seite des Patienten/der Patientin stehen, an der Behandlung beteiligt sind. Typische Situationen sind die Steuerung der Sedierung durch Pflegekräfte oder auch die Reanimationssituation. Im Status Quo ist die Darstellung Vitaldaten für diese Personen suboptimal.

Das Klinikum setzt zur Dosisreduktion der Mitarbeitenden ein aktives Feedbacksystem in Abhängigkeit der Exposition ein. Es sollen integrierte Lösungen zur Online-Dosimetrie für beide Labore angeboten werden, optional muss die Anbindung eines bestehenden mobilen Systems (RaySafe) an den Flexscreen angeboten werden.

Im Angebot muss jeweils eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zur Absicherung der Bildgebung und Rechnerleistung der einzubringenden Systeme mit angeboten werden. Diese müssen eine Zeit von min. 20 Sekunden für die Bildakquise überbrücken, bis die bauseitige Sicherheitsstromversorgung (SV-Netz) wieder hochgefahren ist (präferiert). Ist dies nicht verfügbar, muss ein schnelles Hochfahren des Gerätes (max. 3 Minuten bis zur möglichen Bildakquise) nach Verfügbarkeit des SV-Netzes gewährleistet sein.

Es sind zwei Kontrastmittelpumpen der Fa. ACIST vorhanden (seit 2019), die weiter genutzt werden sollen und in die neuen HKL-Anlagen einzubinden sind.

Optional müssen Kamerasysteme im HKL, welche Eingriffe zum Zweck der Schulung, studentischen Lehre und Qualitätssicherung aus zwei Perspektiven aufzeichnen, angeboten werden (Vgl. Anlage 2.1 Preisblatt Sonstiges Lfd.-Nr. x). Für eventuelle Live-Übertragungen auf Veranstaltungen müssen außerdem die Videosignale der Angiographieanlage, der Hämodynamik sowie vom integrierten IVUS & FFR für externe Geräte im Schaltraum zur Video-Übertragung abgreifbar sein (nur HKL 1).

Austausch- und Erweiterungsplan: Aufgrund des geringen Alters soll die Azurion 7 zunächst umgezogen werden, was zur Folge hat, dass evtl. das einheitliche Bedienkonzept – in diesem kritischen Bereich – konterkariert wird. Daher werden die Bieter ausdrücklich hierzu aufgefordert, Alternativkonzepte zu erarbeiten, um in Hybrid-OP und HKLs eine standardisierte Nutzeroberfläche zu gewährleisten, zumal alle Geräte nebeneinanderstehen werden.

Sollten die Leistungszahlen bei den invasiven Eingriffen steigen, so ist im Neubau noch eine Räumlichkeit für ein drittes HKL geplant, was zunächst optional angeboten werden soll.

Weitere Informationen:

Der Rettungsdienst im Landkreis nutzt das EKG ‚X-Series‘ der Firma Zoll.

3.3.2.4. Klinik für Urologie

In der Klinik für Urologie steht ein personeller Wechsel der Chefarzt-Position vsl. in 2029 an, durch welche sich Änderungen der Arbeitsweise und des Leistungsportfolios in der Klinik ergeben könnten. Aktuell wird mit einem relativ jungen Siemens Urooskop von 2021 gearbeitet. Der Plan ist, dass das Urooskop zunächst umgezogen wird. Bis der neue Chefarzt die Abteilung strategisch neu ausgerichtet hat, soll ca. 3 Jahre später ein neuer urologischer Arbeitsplatz eingebracht werden. Hier soll man 2 Optionen haben: 1) Es bleibt beim Urooskop oder Nachfolger oder 2) man entscheidet sich für ein Dornier-Arbeitsplatz oder vergleichbar.

Insofern gehört nur ein Arbeitsplatz zum Mindestlieferumfang (s. Gerätesteckbrief 25 oder 26). Das Neugerät muss auch die Durchleuchtungszeit und Dosis ans KIS übertragen, damit die Angaben im Befund automatisiert übernommen werden können. Das Gerät hat einen großen Bildschirm an einem Deckenarm, auf dem die Endoskopie- und Röntgenbilder dargestellt werden. Weitere Geräte wie z.B. ein Urodynamik-Messplatz sind nicht permanentangeschlossen - ein zweiter ist auch in der Gynäkologie verortet.

Als Backup-Gerät dient ein C-Bogen aus dem ZOP.

3.3.2.5. Klinik für Unfallchirurgie, Handchirurgie und Orthopädie – Übersicht aller C-Bögen

Als traumatologisches, regionales Schwerpunktkrankenhaus hat die Klinik für Unfallchirurgie, Handchirurgie und Orthopädie, ihre Position am regionalen Gesundheitsmarkt etabliert. Das Leistungsspektrum umfasst breitgefächerte OP-Eingriffe inkl. Eingriffe an der Wirbelsäule. Die Zuordnung der C-Bögen zu den OP-Sälen erfolgt dynamisch.

Alle bildgebenden Geräte der Klinik müssen – soweit noch nicht geschehen - gegen Flachdetektorgeräte ausgetauscht werden. Die Anbindung der Intra-OP-Diagnostik an eine Wirbelsäulen-Navigation von BrainLab wurde bedarfsgesteuert bei den beiden C Bögen mit 3D umgesetzt. Beide 3D-Bögen sind als Ausfallkonzept gedacht.

Der Angio-C-Bogen (vgl. Steckbrief 06) wird von den Gefäß-Chirurgen verwendet. Das Gerät mit dem Steckbrief 01 wird in der Endoskopie für die Bronchoskopie genutzt und ist dort fest verortet. Dagegen wird das Gerät im Steckbrief 02 primär im Gipsraum für Fraktur-Repositionen und als Backup-System ggf. auch im OP genutzt. Die verbleibenden 2 Standard-C-Bögen (Steckbriefe 04 & 05) werden im OP genutzt.

Die Übertragung der Bilddaten muss über WLAN in das PACS DeepUnity erfolgen. Aufgrund der Kooperation mit der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin wird Wert auf ein Kinder-Programm zur Dosisreduktion gelegt.

Ziel des Klinikums ist eine möglichst einheitlichen Bedienphilosophie an allen Geräten.

3.3.2.6. Gastroenterologie (Med. Klinik II)

Für die endoskopischen Eingriffe wird ein breites Spektrum angeboten: Koloskopie, ERCP, Proktoskopie, Dünndarmendoskopie und Endosonographie. Die Diagnostik wird ebenfalls bei (Klein-)Kindern durchgeführt, weshalb eine entsprechende Dosisreduktion an der Durchleuchtungsanlage mit beweglichen C-Bogen zwingend notwendig ist. Das heutige System, der Philips Intelli-C, von 2023 soll nach derzeitigen Standumgezogen werden.

3.3.2.7. Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Das Perinatalzentrum Level 1 genießt in der Region ein hohes Ansehen und versorgt regelhaft Neonaten ab der 23. Schwangerschaftswoche bzw. ca. 500g Gewicht. Das Klinikum verfügt über keine Kinder-Chirurgie und versorgt entsprechend keine schweren Traumata. Neben dem fachlichen Knowhow ist die interdisziplinäre Vernetzung mit anderen Kliniken des Hauses im Rahmen der Bildgebung besonders hervorzuheben. Radiologische Leistungen wie konventionelles Röntgen, MRT und notfallmäßiges CT werden in der Abteilung für Radiologie erbracht. In der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin werden Neonaten im Inkubator geröntgt. Hierbei muss ein mobiles Röntgengerät mit kleinem Detektor Anwendung finden, welches mit den eingesetzten Inkubatoren kompatibel ist. Es wird Wert auf ein entsprechend dosisreduziertes Programm gelegt.

Typische Anwendungsbereiche des mobilen Röntgengeräts umfassen den Röntgenthorax, z.B. zur Kontrolle von ZVK- und Drainagelage. Bilddateien müssen direkt mit der digitalen Patientenakte über das PACS verknüpft werden.

3.3.2.8. Sonstige Fachbereiche

Für alle Fachabteilungen ist die Vernetzung (mindestens Worklist-Management, Übermittlung der Dosiswerte und Bilddaten) des Geräteparks mit dem Dedalus KIS (Krankenhausinformationssystem) sowie Dosismanagement und relevanten Abteilungsinformationssystemen umzusetzen. Eine stets bedarfsorientierte Ausstattung des Geräteparks inkl. Ausfallkonzept ist im von der Technologiepartnerschaft umfassten Gerätebestand zu garantieren.

Verbrauchsmaterialien, da wo sinnvoll, sollen im Konzept vorgestellt und im Preisblatt abgebildet werden.

3.4. Anforderungen an das Bewirtschaftungskonzept

3.4.1. Servicekonzept

Heute erfolgt die Gesamtbewirtschaftung der Medizintechnik in Eigenregie des Klinikums mit Arbeitszeiten von Montag bis Donnerstag, 07:00 Uhr bis 16:00 Uhr, Freitag 07:00 Uhr bis 12:30 Uhr. Die bildgebenden Großgeräte (HKL, CT & MRT) befinden sich in einem Vollservicevertrag (Vgl. Anlage 1.3.2). Das Klinikum Memmingen beabsichtigt mit diesem Verfahren die Bewirtschaftung für die im Vertrag abgebildeten Bestands- und Neugeräte in die Verantwortung des Technologiepartners zu übergeben. Bei bestehenden Wartungsverträgen, welche noch nicht kündbar sind, muss der Technologiepartnerschaft keine über die im Wartungsvertrag festgelegten Verfügbarkeiten und Servicezeiten gewährleisten. Ferner ist im Konzept darzustellen, welche Verträge geplant werden zu kündigen, damit diese vom Klinikum noch vor Oktober 2027 ausgesprochen werden können.

Durch den Industriepartner sind Vorschläge zu unterbreiten, wie ggf. eine Unterstützung auf Seiten des Klinikums, z.B. auch durch (administratives) Personal, welches nicht zur Medizintechnik gehört, erfolgen kann. Service in Eigenleistung des Klinikums lässt sich nur bezüglich des First Line Service abbilden; weitere Wartungsleistungen können aufgrund des geringen Personalbestands im Bereich der Medizintechnik jedoch zumindest in naher Zukunft nicht abgebildet werden, sollen aber im Konzept und Preisblatt als optionale Leistungen dargestellt werden.

Zu den Leistungspflichten des Industriepartners gehört neben der Planung, der Lieferung und der Gewährleistung der Verfügbarkeit von medizinischen Geräten auch das Berichtswesen als Grundlage des Reportings für das Klinikum. Gesetzlich vorgeschriebene Zertifizierungen, Prüfungen, Konstanzprüfungen (außer arbeitstäglich durchgeführte Konstanzprüfungen) und Schulungen – für Anwender und Medizintechniker - sind ebenfalls von dem privaten Partner zu erbringen bzw. zu gewährleisten.

Das Klinikum erwartet ein Konzept zur Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen im Rahmen der Technologiepartnerschaft. Dies umfasst u.a. die Dokumentation der Inbetriebnahme, die Wartungsaktivitäten, der Stilllegung von Medizinprodukten, das Führen von Bestandsverzeichnissen und das Führen der Medizinproduktbücher. Das Konzept muss die Integration der Informationen in das CAFM/Gerätemanagement-System Nova von HSD des Klinikums umfassen. Dafür wird den Bietern ein Zugang gewährt, sollte keine Schnittstelle umsetzbar sein.

Ein Konzept zur Dokumentation von Störungstatistiken (für die Uptime-Messung) muss ebenfalls mindestens einmal im Quartal unaufgefordert zur Verfügung gestellt werden.

Das Klinikum setzt im Bereich der medizinischen Gerätebewirtschaftung das Programm Nova in der zurzeit aktuellsten Version ein. Hiermit soll eine rechtskonforme Dokumentation aller relevanten Prozesse im Gerätelebenszyklus sichergestellt werden. Diese sind z. B. Inbetriebnahmen, Einweisungsdokumentationen, Störungen mit Zeitstempel, Reparaturen, Wartungen etc. Die Bewirtschaftungskosten jedes Systems müssen in Nova anhand der aktuellen Kostenstellen abgebildet und jährlich ausgewiesen werden können. Es ist durch den Bieter eine Lösung vorzustellen, wie die Dokumentation aller Kostenanteile auf die einzelnen Geräte erfolgen soll und bereits in der Rechnung abgebildet werden kann.

Zur Störungsmeldung soll das bereits etablierte Ticketsystem in Nova genutzt werden. Sofern das Bewirtschaftungskonzept des Bieters eine Remote-Wartung vorsieht, ist die „Richtlinie Fernzugriff“ zu beachten (Siehe Anlage 1.6.3). Gemäß dieser darf lediglich eine proaktive Störungsüberwachung der Gerätschaften ohne Freigabe direkt an den Partner gemeldet werden. Hier wurde in den Dialogrunden dargestellt, wie eine

sichere S2S-Verbindung gewährleistet werden kann, so dass auch präventiv alle Geräte überwacht werden können.

Derzeit gehen Störmeldungen über angemeldete Mitarbeiter gerätespezifisch in das Ticketsystem ein und werden durch den First Line Service-Mitarbeitenden der Medizintechnik geprüft. Eine etablierte alternative Methode ist die Störungsmeldung per Telefon an die Medizintechnik. Die telefonisch aufgenommene Meldung wird von der MT in Nova manuell angelegt.

Künftig muss eine Synchronisierung der Störmeldungen aus dem Klinikum mit dem Ticketsystem/Call Center des künftigen Industriepartners angestrebt werden. Die Zurverfügungstellung einer solchen Schnittstelle und der daraus ggf. resultierenden Kosten obliegt dem Industriepartner.

Das Klinikum stellt den Zugriff auf den vom Auftragnehmer bewirtschafteten Gerätebestand im Gerätemanagementsystem mit Störmeldeprozess-Unterstützung der Klinik sicher. Anfallende Kosten für Nutzerlizenzen oder eventuell notwendige Schnittstellen zu den Datenverarbeitungssystemen des Auftragnehmers sind von diesem entsprechend mit einzukalkulieren.

Des Weiteren werden dem Industriepartner neben der Optimierung und Aktualisierung des medizinischen Anlagenbestands Mitwirkungspflichten bei der Identifizierung des jeweiligen medizintechnischen Anlagenbestands und bei der Unterstützung von deren betrieblich optimierter Einbindung in die Ablaufprozesse des Klinikums obliegen. Eine Inventur muss innerhalb der ersten 4 Wochen nach Projektstart durch den AN abgeschlossen sein.

Das im Rahmen der Angebote erstellte Wartungskonzept sollte neben einer detaillierten Beschreibung der geplanten Organisation (u.a. Wartung vor Ort / Fernwartung) und der Wartungsprozesse (Zeitfenster, geschätzte Anzahl je Gerät und Dauer) sowohl für die eigenen Systeme wie auch für die Fremdgeräte darstellen, zu welchen Zeiten an den Geräten die Standardwartungen durchgeführt werden. Die Responsezeiten richten sich nach den Festlegungen in Tabelle 3.

Sämtliche Geräte sind in der Bestandsgeräteliste (s. Anlage 1.1.2) den nachfolgend definierten Servicelevel (Tabelle 3) zugeordnet:

Tabelle 3: Servicelevel der Geräte

Service-level	Beschreibung	Reaktionszeit (inkl. Remote-Service)	Verfügbarkeit	Störungsannahme
1	Vollservice inkl. ET und Arbeitszeit-Hochverfügbar	1h initiale Reaktionszeit, 4h vor Ort innerhalb der erweiterten Arbeitszeiten bzw. zu Beginn des nächsten Arbeitstages	98%	24x7
2	Vollservice inkl. ET und Arbeitszeit	2h initiale Reaktionszeit, 8h oder nächster Arbeitstag vor Ort	95%	24x7
3	Service unkritisch inkl. ET und Arbeitszeit	2h initiale Reaktionszeit, 8h oder nächster Arbeitstag vor Ort	90%	24x7

Die Vorgaben für die Verfügbarkeit der Medizintechnik und ihre Rechtsfolgen sind in Anlage 3.3 dargestellt und werden vertraglich geregelt.

Ein zwischen dem Klinikum und den Bietern abzustimmender Schnittstellenkatalog Bewirtschaftung (s. Anlage 1.3.1), aus dem die Abgrenzung der Leistungsbereiche zwischen dem Klinikum und dem Industriepartner hervorgeht, wird den Bietern mit diesen Vergabeunterlagen zur Verfügung gestellt. Der Schnittstellenprozess von Mischleistungen ist durch den Bieter zu beschreiben.

Sofern besondere Mitwirkungspflichten des Klinikums zur vollständigen Inanspruchnahme des angebotenen Service bestehen, ist der Bieter verantwortlich, diese im Dialog zu erörtern und im Angebot darzustellen.

Der Partner soll das Klinikum bei der Vermarktung der Gebrauchsgeräte unterstützen. Sollte das Gerät nicht zu verkaufen sein, übernimmt der Partner die Demontage- und Entsorgungskosten. Diese sind im Preisblatt je Gerät anzugeben.

Der Umgang mit bestehenden Bewirtschaftungsverträgen wird später im Vertrag geregelt. Diese sind typischerweise in Schriftform mit einer Frist von drei Monaten zum Jahresende kündbar.

Eine Absicherung durch eine Elektronikversicherung besteht bereits am Klinikum und ist somit nicht anzubieten.

3.4.2. Schulungskonzept

Für Anlagen, Geräte und Systeme, die auch durch Mitarbeiter des Klinikums bedient werden, hat der Technologiepartner ständige und wiederkehrende Einweisungen und Schulungen der MT-Mitarbeiter sowie Nutzer durchzuführen. Auch bei einem Release-Wechsel oder einer Neuinstallation sollen Schulungen für die Mitarbeiter durchgeführt werden.

Die Einweisungen und Schulungen müssen so umfangreich erfolgen, dass die durch Fehlbedienung verursachten Störungen, Geräteausfälle und damit sinkende Geräteverfügbarkeiten minimiert werden. Hier ist eine elektronische Dokumentation der Einweisungen und Schulungen umzusetzen. Eine Schnittstelle zur automatisierten Übertragung der Schulungszertifikate zum Nova System des Klinikums ist anzubieten (Vgl. Preisblatt Sonstiges). In diesem System wird die Dokumentation der Anwender-Einweisungen für das gesamte Klinikum im elektronischen Bestandsverzeichnis der aktiven Medizinprodukte durch die beauftragenden Personen geführt.

Der Dialogpartner hat einen Schulungs- und Einweisungsplan pro Gerät - differenziert nach Ersteinweisungen und Folgeeinweisungen sowie Schulungstechnik (vor Ort, Online, Training am Gerät etc.) über die Vertragslaufzeit pro Jahr – in Schulungstagen darzustellen. Gleiches gilt für die Schulungen der Medizintechniker.

Ein Schulungstag umfasst 8 Zeitstunden ohne An- und Abreisezeit der Trainer.

Ebenso hat der Technologiepartner dazu eine umfangreiche Schulungs- und Einweisungsdokumentation im System des Klinikums durchzuführen.

3.4.3. Anforderungen an die Projektleitung der Technologiepartnerschaft

Eine gute Projektleitung ist der Erfolgsfaktor für die Umsetzung einer Technologiepartnerschaft nach Zuschlag. Vor dem Hintergrund soll die potentielle Projektleitung im Rahmen der Dialogrunden vorgestellt und aktiv an der Projektausgestaltung auf Bieterseite bis zum Ende des Verfahrens teilnehmen, um garantiert

den vollumfänglichen – und auch vertraglichen – Kenntnisstand des Projekts zu haben und ohne zeitliche Verzögerung in die Umsetzungsphase starten zu können. Im Konzept ist kurz der Lebenslauf darzustellen sowie die Erfahrungen im Projektmanagement (angewandte Methoden und Tools) und idealerweise in der Begleitung von Technologiepartnerschaften, die absolute Voraussetzung sind.

3.4.4. Anforderungen aus dem Bereich der baulichen Entwicklung

3.4.4.1. Allgemeine Hinweise zu den baulichen Vorhaben

Aufgrund der Neubaumaßnahme muss sowohl das Konzept im Bestandsbau wie auch in der ca. einjährigen Übergangs-/Umzugsphase als im Routinebetrieb im Neubau entwickelt und beschrieben werden.

Alle notwendigen Grundrisse des Bestands- und Neubaus inkl. Verortung der Geräte wird in der Anlage Y.Y.Y zur Verfügung gestellt. Sollten weitere Informationen gewünscht sein, sollten diese als Bieterfrage über die Vergabeplattform angefragt werden.

Der Fachplaner MTP stellt für die Kostenkalkulation eine Bauschnittstellenliste in der Anlage 1.5.2 zur Verfügung.

Für die geforderten bauliche Feinabstimmung direkt nach Zuschlag und die damit einhergehende Erstellung der Ausführungspläne, müssen bieterseitig alle Details während der Vergabe geklärt werden.

Bei mobilen Geräten sind grundsätzlich nur in Ausnahmefällen bauliche oder technische Anpassungen durchzuführen. Hier sind durch den Technologiepartner ggf. ergänzende Hinweise nötig, um für diese die notwendigen bedarfsgerechten Installations- und Betriebsbedingungen herzustellen (z.B. WLAN-Spezifikation und -Abdeckung).

Der volle Patientendurchsatz muss zu jedem Zeitpunkt mit gleicher Personalstärke seitens des Klinikums gewährleistet sein. Abweichungen sind im Konzept und später vor der Umsetzung aktiv anzuzeigen und Lösungen dazustellen – ggf. auch in Form einer Vorstandsvorlage.

Im Konzept soll dargestellt werden, wie der Technologiepartner bei der Einbringung der einzelnen Neugeräte einen Austausch im Detail umsetzt, v.a. wie die einzelnen Deinstallations-, Umbau- und Einbringungsphasen geplant werden, wie lange diese bis zur Abnahme dauern und ob ggf. ein Bridgingkonzept (Leihgerät- oder Backupsystem z.B. im Trailer) geplant ist. Dabei ist anzugeben, welche Sonderfachplaner und weiteren Beteiligten z.B. Strahlenschutzgutachter, durch das Klinikum oder den Technologiepartner einzubinden sind. Ist ein Überbrückungsgerät notwendig, so ist Hersteller, Typ und Ausstattung im Konzept zu spezifizieren sowie die baulichen Anforderungen (Zuwegung, Überdachung, Windfang, Baufeldertüchtigung, elektrische Zuleitung inkl. Unterverteilung und Spezial-Kabel/Steckerbereitstellung etc.) auf Klinikum-Seite. Ferner muss ein Bridgingkonzept mit der gleichen Personalstärke wie im Normalbetrieb zu betreiben sein. Die für ein Bridgingkonzept anfallenden Kosten sind im Preisblatt Neugeräte in Spalte M „Kosten für Überbrückungslösung in EUR brutto“ pro Gerät aufzuführen.

3.4.5. Anforderungen an die Nachhaltigkeit

Die Notwendigkeit nachhaltigen Handels wurde vom Klinikum sehr früh erkannt und bereits in der Neubauplanung – z.B. durch Rückgewinnung der Wärme aus dem Abwasser – gefordert und umgesetzt. Der aktuelle gesetzliche Rahmen fordert Transparenz der Lieferketten, die Reduktion des CO₂-Ausstoßes sowie die – für

große Unternehmen bestehende – Notwendigkeit des Nachhaltigkeitsberichts. Die europäischen Regelungen (CSRD) und nationalen (LKSG, KlimaSchG etc.) zeigen deutlich auf, dass das Thema eine hohe Aktualität hat.

Bezogen auf die Bereiche der Medizintechnik und des Gesundheitswesens sind mindestens die Dimensionen der sozialen, ökonomischen und ökologischen Nachhaltigkeit von hoher Relevanz.

Stellen Sie im Konzept dar, wie das Bieter-Unternehmen das Thema umsetzt und wie ggf. Teile auch im Projekt Anwendung finden können und konkret geplant sind umzusetzen.

3.4.6. Anforderungen an die Hygiene

Folgende Desinfektionsmittel finden im Klinikum Anwendung:

- Incidin plus als Gebrauchslösung (Firma Ecolab)
- Incidin active als Gebrauchslösung (Firma Ecolab)
- Incidin Alkohol wipes (Firma Ecolab)
- Incidin Oxywipes S (Firma Ecolab)
- Universel Wipes (Firma Schülke)
- Kodan Wipes (Firma Schülke)
- Bacillol 30 Wipes (Firma Bode Hartmann)

Der Partner garantiert, dass die aufgeführten Desinfektionsmittel keine Schäden an den Geräteoberflächen verursachen. Es wird eine vollständige Desinfizierbarkeit der Geräte über Wischdesinfektion angestrebt.

3.4.7. Anforderungen an das IT-Konzept

3.4.7.1. Einbindung der bildgebenden Geräte

Als Krankenhausinformationssystem wird das Produkt Orbis der Fa. Dedalus genutzt. Das Radiologieinformationssystem (RIS) sowie das Bildarchiv- und Bearbeitungssystem (PACS) DeepUnity ist im KIS mittels Schnittstelle integriert. Aktuell kommt das Multi-RIS von Dedalus als führendes System in der Radiologie, als auch der Urologie zum Einsatz. Zurzeit sind alle bildgebenden Modalitäten aus der Radiologie, Urologie, Gastroenterologie und disziplinübergreifend alle Ultraschallgeräte – wobei das GE ViewPoint™-System als Modalität gegenüber PACS auftritt - an das PACS angebunden. Die klinische Bildverteilung erfolgt ausschließlich über einen HTML5-Viewer (z.Zt. Chrome), der aus dem KIS heraus aufgerufen wird. Das KIS übernimmt hierbei auch die Berechtigungsprüfung (Fallbeteiligung nach DS-GVO/OH-KIS).

In der Kardiologie wird über einen Befundarbeitsplatz der HKLs direkt im KIS befundet, wobei die Bildsequenzen im Orbis DeepUnity abgelegt und archiviert werden.

Zum eingesetzten Qaelum Dosismangement (DOSE) muss eine Kompatibilität aller Geräte mit Röntgenstrahler sichergestellt werden.

Die Befundung an der erzeugten Ultraschallbilder erfolgt dediziert im GE ViewPoint™. Hier werden auch befundrelevante Bilder direkt in den Befund übernommen. Nach Freigabe werden die Befunde ins KIS überführt.

Der Dialogpartner hat ein Konzept vorzulegen, welches die Einbindung der bildgebenden Geräte und IT-Systeme in die IT-Landschaft des Klinikums (s. Anlage 1.6.1) beschreibt. Dies gilt auch für die IHE-konforme Einbindung in die RIS/PACS-Systemlandschaft. Die neu zu liefernden Systeme müssen netzwerkfähig sein und eine geräteseitige DICOM-Lizenz mitbringen, sodass eine Anbindung mit voller Funktionalität erfolgen

kann. Es ist die Vernetzung des Geräteparks mit dem PACS anzustreben. Ggf. vorhandene „Stand-Alone-Geräte“ müssen eingebunden werden – Ausnahmen sind hervorzuheben. Darüber hinaus ist auch die Anbindung an das Dosismanagement aufzuzeigen.

In den Dialogterminen ist es Aufgabe der Bieter, die konkreten Anforderungen für die Realisierung an die bestehende IT-Landschaft des Klinikums darzustellen und mit den verantwortlichen Mitarbeitern des Klinikums (z.B. Medizintechnik und IT-Abteilung) abzustimmen. In diesem Zusammenhang gilt es auch darzustellen, welche insbesondere technischen Voraussetzungen das Klinikum erfüllen muss, um die angebotenen Lösungen implementieren zu können. Dem Industriepartner kommt damit die Verantwortung der Umsetzbarkeit der angebotenen Lösungen sowie der angeforderten Performance zu.

Die Anbindung der projektrelevanten bildgebenden Geräte hat generell IHE-konform über DICOM-Schnittstellen zu erfolgen (Vgl. Anlage 1.6.2). Wichtig ist die eindeutige Zuordnung der Bilder zu den Untersuchungsdaten (i.d.R. DICOM Worklist) und die automatische Speicherung in das zentrale PACS (i.d.R. DICOM Send -> Haupt-PACS und DICOM Send -> Ausfall-PACS). Das PACS übernimmt grundsätzlich die revisionssichere Langzeitarchivierung sämtlicher befundungsrelevanter Bilddaten (mindestens 10 Jahre). Aus dem zentralen PACS heraus wird der weitere Transfer zur Telematik ePA, dem Zuweiserportal oder zu externen telemedizinischen Partnerschaften (z.B. Tumorboard, Teleradiologie, Teleneurologie) gesteuert. Überlegungen zum zukünftigen Aufbau einer IHE- Infrastruktur an das Klinikum sind darzustellen. Sofern bei einzelnen bildgebenden Modalitäten Ansätze bestehen, diese nicht in das bestehende RIS/PACS oder etwaige Nachfolgesysteme einzubinden, welche dann weiterhin die (HL7-)Kommunikation mit dem KIS bzw. anderen klinischen Systemen übernehmen, so wird alternativ zu IHE eine Systemintegration/Anbindung an die Klinikum-Systeme vielmehr als HL7-Kommunikation unter Version 2.x, mindestens 2.3 gefordert mit allen gängigen Nachrichtentypen.

Falls der Technologiepartner Software zur Prozessunterstützung (z.B. Workflowmanagement Software) einsetzen möchte, so ist auch dies darzustellen. Ggf. benötigte Hardware wird durch den Technologiepartner gestellt.

3.4.7.2. Dosismanagementsystem

Im Rahmen der Angebote ist die Anbindung an das zentrale Dosismanagementsystem (DOSE von Qaelum) für alle Bereiche darzustellen. Eine Erfassung der Dosisdaten aller Röntgensysteme sollte auch für Fremdgeräte – soweit technisch realisierbar – umgesetzt werden. Dieses Konzept sollte die Geräte-Integration und übermittelten Daten beschreiben.

3.4.7.3. IT-Sicherheit

Das Klinikum folgt den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) für Anforderungen an Lieferanten zur Gewährleistung der Informationssicherheit in Kritischen Infrastrukturen (B3S ANF-0053;ANF-0093:0097; DIN ISO 27002: A.13.2.2,A.15.1.-2;A15.2.1-2). Im Konzept soll dargestellt werden, wie der zukünftige Partner dazu beiträgt, die aus dem IT-Sicherheitsgesetz, KRITIS und der ISO/IEC 270001 und 80001 resultierenden Anforderungen zu erfüllen.

Weiterhin sind die notwendigen Maßnahmen zur Dokumentation für die regelmäßige Auditierung für KRITIS nach IT-Sicherheitsgesetz darzustellen und anzubieten (Vgl. Anlage 2.1 Preisblatt Sonstiges Lfd.-Nr. xx). Bezüglich der IT-Sicherheit wird erwartet, dass der zukünftige Partner die Anforderungen des branchenspezifischen Sicherheitsstandards (B3S) für die medizinische Versorgung an das Klinikum als Betreiber kennt und das Klinikum unterstützend zuarbeitet, da dieser auch weiterhin die maßgebliche Prüfgrundlage für KRITIS-

Audits sein wird. Alle Veränderungen und Neuerungen im Bereich vernetzter Technik dürfen den Anforderungen, die sich aus dem B3S für das Informationssicherheitsmanagement (ISMS) des Klinikums ergeben, nicht oder nur abgewogen und begründet entgegenstehen.

Der Schutz der kritischen Dienstleistung (kDL) des Klinikums, der sich aus der KRITIS-VO ergibt, fordert Betriebliche Kontinuitätskonzepte zur Sicherstellung des Versorgungsniveaus. Das bedeutet, dass die angebotene medizinische Infrastruktur auch bewährte Ausfall - d.h. Offline-Konzepte vorsehen muss. Somit muss eine Zwischenspeicher der Bilddaten aller Gräte für mindestens 7 Tage geräteintern gewährleistet sein.

Außerdem wird ein aus diesen Vorschriften hervorgehender strukturierter Umgang mit Dienstleistern und Lieferanten gefordert und die strengen Sicherheits- und Datenschutz-Vorgaben hinsichtlich der Wartung, Fernwartung usw. der angebotenen medizinischen Komponenten.

Das Risikomanagement hat für die Medizintechnik auf Basis der ISO/IEC 270001 und 80001 zu erfolgen. Hier ist durch die Bieter darzustellen, wie die Dokumentation entsprechend der Norm erfolgen soll.

3.4.7.4. Richtlinie Fernzugriff, Bewertung IT-Compliance & Datenschutz

Im Konzept soll dargestellt werden, wie der zukünftige Partner dazu beiträgt, die aus der EU-DSGVO resultierenden Anforderungen zu erfüllen. Dazu wird mit der Aufforderung zur Angebotsabgabe die Anlagen 1.6.3 & 1.6.4 (Datenschutz) bereitgestellt. Hierbei sind insbesondere die nachfolgenden Punkte zu berücksichtigen.

Die Verantwortung gemäß DSGVO soll alleinig beim Klinikum liegen. Eine gemeinsame Verantwortlichkeit entsprechend Artikel 26 DSGVO wird nicht angestrebt. Auf Seiten des Bieters ist ein eindeutiger Ansprechpartner für Datenschutzvorfälle oder sonstige Datenschutz relevante Themen zu definieren. Auf Klinikum-Seite ist dies der Datenschutzbeauftragte. Alle Datenschutz-relevanten Vorfälle werden zeitnah (innerhalb von 24h) an den DSB (Datenschutzbeauftragter) des Klinikums gemeldet. Die Kommunikationswege und Meldezeiten sind durch den Bieter im Angebot zu definieren. Die Meldungen zur Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit sollen grundsätzlich über den Datenschutzbeauftragten des Klinikums erfolgen.

Im Konzept ist darzustellen, wie der Auftragnehmer der Auskunftspflicht gem. DSGVO gegenüber betroffenen Personen nachkommt. Dies umfasst sowohl die in den Geräten als auch die beim Klinikum gespeicherten Daten.

Der Bieter hat die Subunternehmer sowie deren Subunternehmer anzugeben, die zu Beginn des Vertrages in diesen involviert sein werden. Gemäß geplantem Projektvertrag ist eine schriftliche Genehmigung des Auftraggebers notwendig, wenn sich Änderungen bei Subunternehmern des Auftragnehmers ergeben. Hier wird eine allgemeine Genehmigung des Auftraggebers angestrebt, die den Auftragnehmer zur rechtzeitigen Information über Änderungen verpflichtet und dem Auftraggeber die Möglichkeit einräumt, Einspruch zu erheben. Eine Frist für die Mitteilung von Änderungen im Subunternehmerverhältnis ist durch den Bieter vorzuschlagen.

Der Bieter führt eine Asset-Liste der eingesetzten Geräte und stellt diese dem Klinikum zur Verfügung. Die Aktualität der Daten muss mindestens zwei Wochen betragen. Sofern wesentliche Änderungen an den eingesetzten Geräten (IT-Hardware oder Medizingeräte) vorgenommen werden, sind diese rechtzeitig mit dem Auftraggeber abzustimmen. Zudem ist durch den Bieter darzustellen, wie bei Austausch oder Ersatz von Geräten eine Überprüfung durch den Auftraggeber hinsichtlich Datenschutz und IT-Security erfolgen kann.

Die Einhaltung der DSGVO durch den Bieter ist durch das Klinikum zu überwachen. Das Lösungskonzept soll aufzeigen, wie der Bieter hierbei unterstützen kann z.B. durch Vorlage der technisch organisatorischen Maßnahmen des Bieters zur Prüfung durch das Klinikum bzw. wenn Änderungen daran erfolgen.

Das Lösungskonzept sollte grundsätzlich folgende Benutzerkategorien im Rollen- und Berechtigungskonzept unterscheiden können:

- Ärztliche Beschäftigte
- Nicht-ärztliches medizinisches Fachpersonal (z. B. Pflegekräfte)
- Verwaltungskräfte
- Ausbildungskräfte
- Externe Kräfte
- Technische Administration

Im Angebot ist darzustellen, wie der Austausch des Klinikums mit dem Partner zu Datenschutz und IT-Security-Themen zukünftig zu erfolgen hat.

Mit der Einbringung eines Gerätes soll die Dokumentation mittels MDS-Fragebogen automatisch erfolgen.

3.5. Anforderungen an das Managementkonzept

Der Auftraggeber beabsichtigt, einige projektrelevante Managementaufgaben an den Auftragnehmer zu übertragen. Diese umfassen:

- die übergeordnete Betriebsführung, v.a.
 - Dokumentation und Berichtswesen,
 - Vertrags- und ggf. Versicherungsmanagement (für ggf. übernommene Wartungsverträge),
 - Qualitätsüberwachung
- die Übernahme der Betreiberpflichten gem. dem Entwurf der Anlage 1.3.1 sowie
- ein fortlaufendes Reporting der Gerätenutzung.

Das Lösungskonzept soll darstellen, wie diese Aufgaben durch den Bieter wahrgenommen werden können. Dabei ist ein Kommunikations- und Freigabeprozess beispielhaft für eine Geräteeinbringung die Radiologie des Neubaus darzustellen. Dabei soll auf die Planung, die Freigabe, die Interaktionen mit dem Fachplaner sowie die Abnahme eingegangen werden.

3.6. Anforderungen an das Preisblatt und das Finanzierungskonzept

Die etwaige Finanzierung der Medizintechnik durch den Industriepartner ist nicht Gegenstand des wettbewerblichen Dialogs.

Um die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Lösung beurteilen und bewerten zu können, sind im Preisblatt Angaben für das angebotene Gesamtkonzept für die Technologiepartnerschaft gemäß folgender Unterteilung in den dafür vorgesehenen Spalten zu hinterlegen:

- a. Preise zur Bewirtschaftung von Bestandsgeräten
- b. Preise zur Beschaffung und Bewirtschaftung von Ersatz- bzw. Ergänzungsgeräten
- c. Preise für Überbrückungslösungen
- d. Preise für Einbringungskosten sowie Demontage und Entsorgung des Bestandsgerätes

- e. Umzugskosten
- f. Preise für sonstige Leistungen
- g. Pauschalfestpreise für die Baumaßnahmen
- h. Preise für Umzugsleistungen von Bestandsgeräten
- i. Tagessätze für Zusatzleistungen
- j. Weitere zusätzliche Leistungen
- k. Zubehör

Kosten für Zubehör, mit Ausnahme des im Preisblatt Sonstiges ab Lfd.-Nr. xx aufgeführten, sollen im Preisblatt direkt dem jeweiligen Gerät zugeordnet werden. Veränderungen, Erweiterungen oder Löschungen von Voreintragungen sowie das Hinzufügen oder Entfernen von neuen Spalten oder Zeilen im Preisblatt sind nicht gestattet.

Alle Geräte und Leistungen, die im Preisblatt mit einer Eingabe von 0 Euro versehen sind, sind entsprechend kostenfrei bereitzustellen bzw. zu liefern.

Im Preisblatt dürfen zur indikativen Angebotsabgabe noch Kommentare/Anmerkungen ergänzt werden – später Preisblatt zur finalen Angebotsabgabe ist dies untersagt.

Weitere Regelungen zur Realisierung von Fördermitteln finden sich im Vertrag. Sofern zukünftig projektrelevante Geräte ambulant mitgenutzt werden, ist der Anteil ambulanter Nutzung bei geförderten Geräten und Wirtschaftsgütern transparent auszuweisen.

3.7. Anforderungen an die Organisationsstruktur (Medical Board)

Bei der Steuerung und Koordination der Kooperationspartner kommt es im Vertragsvollzug darauf an sicherzustellen, dass kontinuierlich für die medizinische Versorgung in den Kliniken eine angemessene, moderne medizintechnische Ausstattung zur Verfügung steht. Dafür sollen die jeweiligen Experten dem Klinikum ihr Wissen und ihre Erfahrung mit der Produkt- und Entwicklungskenntnis der Industrie vereinen. Hierzu soll ein eigenes Gremium, das Medical Board, eingerichtet werden.

Das Gremium soll dabei u.a. regelmäßig den Anpassungsbedarf der medizintechnischen Ausstattung evaluieren, der bspw. durch sich ändernde medizinische Anforderungen entsteht. Dies umfasst auch die Ermittlung der Beschaffungsnotwendigkeit von Innovationen.

Innovationsvorschläge sind grundsätzlich direkt beim Medical Board einzureichen. Das Klinikum strebt an, das Gremium paritätisch zu besetzen und die Letztentscheidungsbefugnis der Geschäftsführung bzw. dem Vorstand des Klinikums zu übergeben. Weiteres wird in der Anlage 3.4. (Geschäftsordnung Medical Board) geregelt.

3.8. Anforderungen an den Vertrag

Im Laufe des Verfahrens werden alle Inhalte in mehreren Dialogen gemeinsam zwischen AG und Bietern inhaltlich abgestimmt und im Projektvertrag fixiert. Eine Mitwirkung der Vertragsinhalte seitens des ANs wird daher ausdrücklich gefordert. Es werden dafür separate Termine angeboten.

4. Fazit

Im Rahmen der geplanten “Technologiepartnerschaft Großbildgebung” sollen die Industriepartner neben den Bereitstellungs- und Serviceleistungen der betreffenden Medizintechnik, Baumaßnahmen sowie den bereits dargestellten Inhalten auch bedarfsgerechte Beratungsleistungen hinsichtlich der betriebsorganisatorischen Verbesserung zur optimalen Auslastung sowie einer fundierten und zukunftsgerichteten Produktauswahl übernehmen. Durch einen zielgerichteten Einsatz von Knowhow und eine schnellere Teilhabe an relevanten Innovationen des Industriepartners wird eine qualitative und wirtschaftliche Optimierung der Gerätetechnik entsprechend der medizinischen Anforderungsstruktur sowie der Prozessverbesserungen der Abläufe rund um das Gerät erwartet.

ENTWURF