

Zum Verbleib beim Auftragnehmer bestimmt!

Leistungsbeschreibung Los 1

Leistung:	Laborleistungen für das ukb ☒ Los 1: Versandanalytik und mikrobiologisch-infektiologischer Konsildienst
Az:	145-25 (200)

Inhaltsverzeichnis

1 Übernahme von Spezialuntersuchungen sowie von nicht im ukb durchgeführten mikrobiologischen Untersuchungen	3
1.1 Mindest- und Bewertungskriterien für LOS 1 (Versandanalytik & mikrobiologisch-infektiologischer Konsildienst)	3
1.2 Leistungsbereiche und -umfang	5
1.2.1 Mikrobiologie	5
1.3 Probenentnahme und Analytik (allgemeine Mindestanforderung).....	6
1.3.1 Entnahme	6
1.3.2 Abholung, Probentransport und Sondertransport.....	6
1.3.3 Befundung	7
1.4 Leistungsanforderung und Übermittlung.....	7
1.4.1 Leistungsanforderung	7
1.4.2 Befund- und Leistungsübermittlung.....	8
1.5 Rechnungslegung	10
1.6 Preisgestaltung	10
1.6.1 Allgemeines	10
1.6.2 Über- oder Unterschreitung der Abnahmemenge.....	11
1.6.3 Ausfallkonzept/Havariekonzept.....	11
1.7 Turn-around- und Response-Zeiten	11
1.8 Qualität der Leistungserbringung	12
1.9 Service und Beratung.....	12
1.9.1 Beratung und Leistungsverzeichnis	12
1.9.2 Beratung und Service: Art und Umfang.....	12
1.10 Spezialuntersuchungen (zusätzliche Anforderungen).....	13
1.10.1 Leistungsbereiche und deren Umfang	13
1.10.2 Probenentnahme und Analytik	13
1.10.3 Turnaround- und Response-Zeiten	13
1.11 Mikrobiologie (zusätzliche Anforderungen).....	14
1.11.1 Leistungsbereiche und Umfang	14
1.11.2 Probenentnahme und Analytik.....	14
1.11.3 Leistungsanforderung und –übermittlung.....	15

1.11.4 Turn around- und Response Zeiten	15
1.11.5 Service und Beratung	16
1.11.6 Krankenhaushygiene	16
1.11.7 Beratungsart und -umfang Mikrobiologisch-infektiologische Beratung	18

1 Übernahme von Spezialuntersuchungen sowie von nicht im ukb durchgeführten mikrobiologischen Untersuchungen

1.1 Mindest- und Bewertungskriterien für LOS 1 (Versandanalytik & mikrobiologisch-infektiologischer Konsildienst)

- (a) Im Folgenden sind die in dieser Leistungsbeschreibung beschriebenen Mindestkriterien zur Versandanalytik, die als notwendige Voraussetzung an die Leistungserbringung definiert werden, zusammengefasst. Sofern für bestimmte Mindestanforderungen entsprechende Nachweise beizubringen sind, so wird die entsprechende Stelle in den Vergabeunterlagen referenziert.

Mindestkriterien für Los 1	
<i>In keiner bestimmten Reihenfolge!</i>	
1	Auftragsanforderung über ixserv
2	Der Auftragnehmer etabliert die elektronische Auftragsanforderung über ixserv auf Grundlage einer Mappingtabelle (Anlage "14_Mapping-Tabelle Los 1"), die vom ukb zur Verfügung gestellt wird. Bei der Etablierung und der fortlaufenden Pflege der elektronischen Auftragsanforderung sind für alle Parameter der zur Verfügung gestellten Mappingtabelle keine Änderungen am ixserv des ukb erforderlich. Für die kulturbasierte Mikrobiologie wird das Order-Entry durch den Auftragnehmer an das ixserv des ukb unter Verwendung des aktuellen Anforderungsformulars angeschlossen. <i>Hinweis: Das Anforderungsformular kann während der Angebotsfrist in einem Besichtigungstermin eingesehen werden. Siehe Bekanntmachung für die Anforderungen an die Vereinbarung eines Besichtigungstermins.</i>
3	Erreichbarkeit des Speziallabors vom ukb aus regulär in maximal 120 min.
4	In Bezug auf den Materialeingang: taggleiche mikrobiologische Kulturanlage (kalendertäglich).
5	Mikrobiologie inkl. MALDI-TOF, Molekulardiagnostik und NGS ist bei dem Auftragnehmer verfügbar.
6	Werktäglich bei Materialeingang beim Auftragnehmer bis 12:00h, an Wochenenden und Feiertagen bis 8:30h wird folgendes erwartet: Bei kritischen mikrobiologischen Untersuchungsmaterialien (Blutkultur, Punktatkultur, Liquorkultur) erfolgen taggleich vorläufige Erregeridentifizierungen – ggf. unter Verwendung separater Kulturansätze – über Kurzzeitbebrütung und MALDI-TOF. Die Transportzeiten sind hieran zu orientieren.
7	Mikrobiologische Diagnostik an Sonicat-Flüssigkeiten (z.B. V.a. periprothetische Infektionen) ist bei dem Auftragnehmer etabliert.
8	Zumindest vorläufige Befunde für kulturelle MRSA-Diagnostik am Folgetag des Materialeingangs.
9	Antibiotika-TDM: Befundkommunikation am Folgetag der Beauftragung. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass in der elektronischen Befundkommunikation Angaben zum Abnahmezeitpunkt enthalten sind.
10	Toxikologisches Screening bei Bewusstseinsstörungen unklarer Genese (24/7, <12 h).

	(zum Mengengerüst siehe Unterlage "12a Preisblatt Los 1")
11	Obligatorer Leistungsbestandteil ist die elektronische Anbindung der Versandanalytik sowohl für die Auftragsaufgabe (Order-Entry) als auch für die Befundkommunikation in das KIS und PDMS des ukb. Die Möglichkeit elektronischer Freitexteingaben bei der Beauftragung sowie der Rückspielung dieser Freitexte in die elektronischen Befunde wird erwartet. Nähere Informationen gemäß Anlage „13 Anlage IT-Architektur“.
12	Blutkulturanalytik, Erregeridentifizierung (QS Sepsis): Es sind der Zeitpunkt der ersten elektronischen sowie der ersten telefonischen Mitteilung des Auftragnehmer-Labors im elektronischen Befund auszuweisen.
13	Das Labor des Auftragnehmers verfügt über eine leistungsfähige Gerinnungsdiagnostik, die die Bestimmung von Einzelfaktoren (II, V; VII, VIII, IX, X, XI, XII) und weiteren hämostaseologischen Spezialparametern [zumindest v. Willebrand-Analytik (Antigen/Aktivität), Lupus-Antikoagulanz-Test, Protein C, Protein S, Hemm-PTT sowie Inhibitoranalytik, Quantifizierung der sogenannten direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC)] zulässt
14	Wegen des Schwerpunkts in der septischen Chirurgie ist ein TDM für wesentliche Antibiotika (zumindest Ampicillin, Piperacillin, Tazobactam, Cefotaxim, Ceftazidim, Cefepim, Levofloxacin, Imipenem, Meropenem, Colistin) notwendig. Diese Analytik wird vom Auftragnehmer oder einem Nachunternehmer vorgehalten und angeboten.
15	Toxikologische Hirntoddiagnostik nach GTFCh oder vergleichbarem Standard (24/7, <24 h) wird vom Auftragnehmer oder einem Nachunternehmer vorgehalten und angeboten.
16	Telefonische Befundübermittlungen werden auf den korrespondierenden elektronischen Befunden mit Datum, Uhrzeit und involvierten Akteuren (Anrufer, Angerufener) dokumentiert
17	Ausfallfreie Umstellung der Leistung auf den Zuschlagsempfänger.
18	Der Auftragnehmer oder Nachunternehmer stellt eine qualifizierte Person für die Beteiligung am Externen Audit/Peer Review zur Verfügung. Die Qualifikation ist nachzuweisen (s. 5a Eigenerklärung zur Eignung Los 1).
19	Der Auftragnehmer oder Nachunternehmer stellt eine qualifizierte Person für die mikrobiologisch-infektiologische Beratung Verfügung. Die Qualifikation ist nachzuweisen (s. 5a Eigenerklärung zur Eignung Los 1).
20	Die Befundung erfolgt nötigenfalls auch an Wochenenden und Feiertagen entsprechend den in dieser Leistungsbeschreibung erwähnten Response-Zeiten. Die medizinische Befundung ist auch an den für einzelne Diagnostikbereiche formulierten Turn-around-Zeiten orientiert.
21	Der Auftragnehmer stellt dem ukb gegenüber einen Komplettstart des beschriebenen Anforderungs- und Befundkommunikationssystems mit Vertragsbeginn sicher, er stellt im Vorfeld die benötigten Personalressourcen bereit.
22	Es wird vom Auftragnehmer sichergestellt, dass die digitalen Befunde korrekt interpretiert werden können. Ausdrücklich wird verlangt, dass Probenabnahmezeiten und ggf. gemachte Freitextkommentierungen bei der Auftragsabgabe möglich sind, die dann auch im elektronischen Befund direkt ersichtlich sind. Die Einrichtung dieser Befundkommunikation wird durch den Auftragnehmer in allen Belangen, die seine Systemkomponenten betreffen, unterstützt.

23	Um eine zügige, zuverlässige und genaue Erregerdifferenzierung und Resistenzcharakterisierung zu gewährleisten wird der Einsatz von auf die Anforderungen des ukb angepasster mikrobiologischer Analysetechniken nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erwartet. Insbesondere sind auch die ab dem 01.01.26 geltenden speziellen Anforderungen der QS-Sepsis zu beachten und zu erfüllen.
24	Für die mikrobiologisch-infektiologische Beratung sind ein entsprechend qualifizierter Arzt namentlich zu benennen sowie ein Vertreter bei Krankheit oder Urlaub. Es sind Nachweise zu erbringen, die die mehrjährige Erfahrung des qualifizierten Arztes in der klinisch mikrobiologisch-infektiologischen Beratung u.a. in den Bereichen der Intensivmedizin, der Traumatologie und in einem Zentrum für Schwerbrandverletzte belegen.
25	Der Auftragnehmer stellt eine in den Routineanforderungsweg integrierbare Option zur Verfügung, über die auf Anforderung des ukb Probenmaterial kryokonserviert für 3 Monate asserviert wird. Auf dieses Material kann im Sinne einer in diesem Zeitraum eingehenden Nachforderung für mikrobiologische Molekulardiagnostik zurückgegriffen werden
26	Durch den Auftragnehmer werden Isolate von hygienerelevanten Keimen zurückgestellt und für möglicherweise notwendige weitergehende Untersuchungen z.B. zur Aufklärung epidemiologischer Zusammenhänge für mindestens 6 Monate (falls öffentlich-rechtliche Pflichten eine längere Aufbewahrung nötig machen, entsprechend länger) asserviert. Die detaillierte Festlegung der Regeln der Keimasservierung erfolgt durch die Hygiene-Abteilung des ukb.

1.2 Leistungsbereiche und -umfang

- (a) Die geforderten Leistungen erstrecken sich auf die in der Anlage "12a Preisblatt Los 1" aufgeführten Untersuchungen. Bei den in der Anlage entsprechend markierten Parametern erfolgt aktuell die Leistungserbringung vor Ort, optional soll eine alternative Leistungserbringung im Labor des Auftragnehmers möglich sein.
- (b) Die in der Unterlage "12a Preisblatt Los 1" dargestellte detaillierte Beschreibung der Leistungsmengen ist folgendermaßen gestaltet:
 - Kulturbasierte mikrobiologische Leistungen und orientierende Übersicht der verwendeten Kultur- und Analysetechniken: Leistungsumfang aus 2025 s. Vergabeunterlage 16 und 17.
 - Im Falle einiger entsprechend gekennzeichnete neurologischer Antikörpertestungen ist ein kürzeres Zeitintervall zugrunde gelegt, was bei der Angebotsstellung zu beachten ist.
 - Alle anderen Laborleistungen aus LOS 1 stellen das aus 2024 und 2025 errechnete jährliche Mittel dar.
- (c) Eine nach Werktagen vs. Samstag vs. Sonntag vs. Feiertagen differenzierende Darstellung ist in der Unterlage "12a Preisblatt Los 1" aufgeführt.
- (d) Besondere Anforderungen der Spezialdiagnostik über die allgemeinen Mindestanforderungen hinaus werden ab Punkt 1.7ff dargestellt.

1.2.1 Mikrobiologie

- (a) Die geforderten Leistungen erstrecken sich auf Untersuchungen aus den Bereichen

- Bakteriologie,
 - Infektionsserologie,
 - Virologie,
 - Mykologie,
 - Parasitologie und
 - molekulargenetischer Erregernachweis.
 - Die mikrobiologische Analytik umfasst auch die Abklärung von periprothetischen Infektionen mit Hilfe der mikrobiologischen Untersuchung von Sonificationsflüssigkeit.
 - Auch enthalten sind Diagnostikleistungen für den Bereich der Krankenhaushygiene.
- (b) Die in der Unterlage "16 Darstellung mikrobiologischer Untersuchungen Los 1" gegebene detaillierte Beschreibung gibt einen Überblick über die Positivenrate sowie die gewünschte Untersuchungstiefe. Dieser Beschreibung ist außerdem unter Angabe von Auftragsfragestellung, Untersuchungsmaterial und ggf. identifizierten Erregern zu entnehmen, wie viele mikrobiologische Aufträge über den Zeitraum eines Jahres aufgegeben wurden. Die preislichen Gebote beziehen sich auf diese Darstellung, d.h. auf die Kombination Auftragsfragestellung & Untersuchungsmaterial. In der Unterlage "17 Darstellung mikrobiologischer Diagnostikhilfsmittel Los 1" wird zusätzlich das im entsprechenden Jahr verwendete Hilfsmittel-Portfolio zur Orientierung über die aktuelle Untersuchungsstrategie beigefügt.
- (c) Besondere Anforderungen der Mikrobiologie über die allgemeinen Mindestanforderungen hinaus werden ab Punkt 1.8ff dargestellt.

1.3 Probenentnahme und Analytik (allgemeine Mindestanforderung)

1.3.1 Entnahme

- (a) Die Probenentnahme erfolgt durch das ukb und die Präanalytik innerhalb des ukb wird durch das ukb-Labor sichergestellt. Die Entscheidung über die zu verwendenden Probengefäße für die Diagnostik liegt beim ukb.
- (b) Abnahmesysteme für spezielle Untersuchungsverfahren (z.B. Spurenelementanalytik) sowie Abstrichsysteme für alle mikrobiologischen Analysen werden vom Auftragnehmer zur Verfügung gestellt. Die Kosten sind in die Kalkulation der entsprechenden Untersuchungspreise einzubeziehen. Der Auftragnehmer ist für die bedarfsgerechte Belieferung bzw. Bereitstellung zuständig und verantwortlich. Der Erfüllungsort der Leistung ist stets das ukb. Eine Spezifizierung der Anlieferstellen innerhalb des Geländes des ukb erfolgt nach Zuschlagserteilung und kann innerhalb des Geländes des ukb ggf. nach Bedarf geändert werden.
- (c) Sachliche Änderungen in der Belieferung von Abnahme- oder Abstrichsystemen, die die analytische und/oder diagnostische Validität der korrespondierenden Untersuchungen und/oder die praktischen Arbeitsabläufe beeinflussen können, erfolgen nur nach Rücksprache mit dem und Zustimmung durch das ukb. Bei Bedarf sind vom Auftragnehmer für die Entscheidung Validierungsunterlagen vorzulegen.

1.3.2 Abholung, Probentransport und Sondertransport

- (a) Die regelmäßigen Probentransporte werden durch den Auftragnehmer organisiert, realisiert

und zuverlässig sichergestellt. Daneben stellt der Auftragnehmer die geeigneten und gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsvorkehrungen für den Probentransport sicher. Der Auftragnehmer teilt verbindliche Adressen mit, an welche Sondertransporte außerhalb der regulären Transportzeiten erfolgen.

- (b) Die Proben werden regulär mindestens viermal werktäglich sowie mindestens zweimal täglich an Wochenenden und Feiertagen im Labor des ukb (Haus K) abgeholt. Die Zeiten für die Transporte werden in Abstimmung mit dem ukb festgelegt und haben zum Ziel, den Anteil der taggleich abgearbeiteten Analysen zu maximieren. Die Transportzeiten sind für Wochenenden und Feiertage so gestaltet, dass eine vorläufige Erregeridentifizierung von kritischen Untersuchungsmaterialien, die im ukb-Labor bis 7:00h für den Versand aufgenommen werden, am selben Tag erfolgt (s. Mindestkriterium).
- (c) In Hinblick auf die Sicherstellung ausreichend kurzer zeitlicher Intervalle bis zur Befundübermittlung wird davon ausgegangen, dass die Dauer der Transporte vom ukb zum Labor des Auftragnehmers 120 min im Regelfall nicht überschreitet (Mindestkriterium).
- (d) Die für den Probenversand entstehenden Kosten sind in die Kalkulation des Untersuchungspreises einzubeziehen.
- (e) Der Versand von Proben außerhalb der regulären Transportzeiten sowie für zeitkritische Analytik erfolgt durch das ukb auf Kosten des ukb über Sonderboten.
- (f) Der Eingang der versendeten Proben im Auftragnehmer-Labor wird gegenüber dem ukb unverzüglich nach Eingang der Proben in geeigneter Form elektronisch dokumentiert und sichtbar gemacht.

1.3.3 Befundung

- (a) Die Befundung erfolgt nach den Regeln der ärztlichen Kunst und jeweils geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften, nötigenfalls auch an Wochenenden und Feiertagen entsprechend den in der Leistungsbeschreibung erwähnten Response-Zeiten. Die medizinische Befundung ist auch an den für einzelne Diagnostikbereiche formulierten Turn-around-Zeiten orientiert (Mindestkriterium).

1.4 Leistungsanforderung und Übermittlung

1.4.1 Leistungsanforderung

- (a) Im ukb wird die reguläre Auftragserstellung für Labordiagnostik durch das Order-Entry System ixserv der Fa. Dedalus realisiert. Hierbei werden bedarfsorientierte Masken zur Analyseanforderung dieser Diagnostikbereiche verwendet. Der Aufruf erfolgt über das KIS (medico der Fa. CGM) bzw. das PDMS (ICM der Fa. Dräger), und mit diesem Aufruf werden die auftragsrelevanten, patientenbezogenen Daten automatisch in den Auftrag übernommen. Durch einen auf die angeforderten Untersuchungen angepassten automatischen Etikettendruck werden die anfordernden Mitarbeiter hinsichtlich der zu verwendenden Probengefäße wirkungsvoll geleitet. Der Etikettendruck erfolgt arbeitsplatzbezogen. Im LIS des ukb (Opus::L der Fa. Dedalus) werden alle Untersuchungsaufträge mit Ausnahme der kulturbasierten mikrobiologischen Analytik abgelegt. Nach erfolgter Diagnostik werden die Ergebnisse an das PDMS (ICM) und an das KIS (medico) des ukb übermittelt. Eine Ergebnisübermittlung erfolgt auch an das LIS (Opus::L) mit Ausnahme der kulturbasierten mikrobiologischen Analytik. Obligatorische Systeme für die Befunddarstellung sind das KIS (medico) und das PDMS (ICM).

- (b) Das oben beschriebene Konzept der Leistungsanforderung über ixserv ist obligat vom Auftragnehmer zu unterstützen (Mindestkriterium).
- (c) Der Auftragnehmer erhält für die Implementierung des Order-Entrys für die nicht kulturbasierte Analytik eine Mapping-Tabelle (14 Mapping Tabelle Los 1). Für die dort aufgeführten Parameter wird erwartet, dass für Einrichtung und im Verlauf auch Pflege des Anforderungssystems keine Anpassungen am ixserv des ukb vorgenommen werden müssen und dass der Auftragnehmer auf Abfrage korrespondierende Spezifikationen für neue Parameter zur Verfügung stellt (Mindestkriterium). Die Einrichtung des Abgleichs zwischen Opus::L, ixserv, dem PDMS und dem KIS des ukb sowie dem LIS des Auftragnehmers wird durch den Auftragnehmer in allen Belangen, die seine Systemkomponenten betreffen, unterstützt.
- (d) Die kulturbasierte mikrobiologische Analytik wird über das ixserv des ukb abgebildet. Der Auftragnehmer übernimmt in diesem Fall die Anbindung. Das entsprechende ixserv-Anforderungsformular kann bei Bedarf im Rahmen einer Vor-Ort-Besichtigung in Augenschein genommen werden (Mindestkriterium).
- (e) Der Auftragnehmer stellt dem ukb gegenüber einen Komplettstart des so beschriebenen Anforderungs- und Befundkommunikationssystems mit Vertragsbeginn sicher, er stellt im Vorfeld die benötigten Personalressourcen bereit (Mindestkriterium).
- (f) Der Auftragnehmer formuliert in Abstimmung mit dem ukb einen verbindlichen Anforderungsweg für Untersuchungen, die im oben genannten Anforderungssystem bislang aufgrund mangelnder Anforderungen noch nicht abgebildet sind oder sich zukünftig ergeben werden. Auf Wunsch des ukb werden Parameter jederzeit durch den Auftragnehmer in das Order-Entry- und Befundkommunikationssystem aufgenommen.
- (g) Vorgeschriebene Aufklärungen und Einwilligungen (z.B. GenDG) müssen über das Order-Entry legal und jederzeit nachvollziehbar dokumentiert werden können.
- (h) Unter Berücksichtigung der jeweiligen Analytstabilität wird erwartet, dass Nachforderungen bis zu 72h nach Probenabnahme möglich sind. Der Auftragnehmer definiert einen verbindlichen Weg via E-Mail, mit dem mit Bezug auf Patienten- und Auftragsnummer eine Nachforderung erfolgen kann.
- (i) Die Kosten für die beschriebenen Anbindungen sind getrennt auszuweisen und nicht in den Analysepreis einzuberechnen. Die Preise hierfür sind in Pos. 5 der Unterlage "12a Preisblatt Los 1" anzugeben. Folgekosten, die durch den Auftragnehmer verschuldet werden, werden vom Auftragnehmer vollständig übernommen.

1.4.2 Befund- und Leistungsübermittlung

- (a) Ein aktueller Schnittstellenüberblick kann der Anlage „13 Anlage IT-Architektur“ entnommen werden. Organisations- und Schnittstellenanpassungsgespräche mit den Softwareherstellern werden gemeinsam mit Vertretern der ukb-IT geführt.
- (b) In diesem Abschnitt wird der Systemverbund erläutert, der durch den zentralen Kommunikationsserver angesprochen werden kann. Im weiteren Verlauf sprechen wir dann von dem Kommunikationsverbund. Nach Befundung durch den Auftragnehmer werden sämtliche Ergebnisse elektronisch an den zentralen Kommunikationsserver des ukb übermittelt, der diese weiterleitet an:
 - das Krankenhausinformationssystem (KIS) des ukb (medico),

- das PDMS des ukb (ICM),
 - das Auftragskommunikationssystem ixserv sowie
 - das Laborinformationssystem (LIS) des ukb (Opus::L v30).
 - das System für Infektionsprävention und Surveillance (MetaIPSS) des ukb
- (c) Der Kommunikationsverbund sorgt für die prozessual korrekte Weiterleitung der Befunde an die Zielsysteme. Für die elektronische Übermittlung von Textbefunden z. B. aus den Bereichen Mikrobiologie oder TDM/Toxikologie-Analytik werden zusätzlich zu HL7-ORU-Textnachrichten auch übersichtlich gestaltete Befunde im PDF-Format (HL7-MDM-embedded-Nachrichten) erwartet. Strukturierte HL7-ORU-Nachrichten werden für diskrete Untersuchungsergebnisse erwartet; dieser Kommunikationsweg beinhaltet auch die Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen (z.B. Erreger & Resistenz). Für die mikrobiologische Analytik ist die zusätzliche elektronische Übermittlung maschinenlesbarer, parametrisierter Daten an den Kommunikationsserver des ukb ab Vertragsbeginn obligat.
- (d) Es wird vom Auftragnehmer sichergestellt, dass die digitalen Befunde korrekt interpretiert werden können. Ausdrücklich wird verlangt, dass Probenabnahmezeiten und ggf. gemachte Freitextkommentierungen bei der Auftragsabgabe möglich sind, die dann auch im elektronischen Befund direkt ersichtlich sind (Mindestkriterium). Die Einrichtung dieser Befundkommunikation wird durch den Auftragnehmer in allen Belangen, die seine Systemkomponenten betreffen, unterstützt.
- (e) Der Auftragnehmer hält das Umstellungskonzept vor, aus dem nachvollziehbar hervorgeht, wie sichergestellt wird, dass die gesamte Auftrags- und Befundkommunikation der Versandanalytik zum Leistungsbeginn elektronisch erfolgen kann (s. Umstellungskonzept in 3a Wertungsgrundlagen Los 1).
- (f) Sollte in bestimmten Bereichen des ukb die Notwendigkeit für eine anders gestaltete Art der Befundübermittlung bestehen, so wird dies vom Auftragnehmer entsprechend den Anforderungen unterstützt.
- (g) Der Auftragnehmer ist für eine zeitnahe Übermittlung von Leistungsdaten verantwortlich. Neben der regelmäßigen auftragsbezogenen Übermittlung von Leistungsdaten mittels HL7-DFT-Nachrichten werden außerdem monatliche Aufstellungen/Auswertungen zur Verfügung gestellt, die unter Ziffer 1.5.(e) genannt werden.
- (h) Die zur Auftrags- (ORM), Befund- (ORU/MDM) und Leistungsdatenübermittlung (DFT) benötigten Schnittstellen auf Basis der jeweils gültigen HL7-Standards sind als geschuldete Grundleistung vom Auftragnehmer bereitzustellen und funktionsfähig zu implementieren. Die Anbindung erfolgt an die im ukb eingesetzten Systeme LIS (Opus::L, Dedalus) sowie KIS (medico, CGM; ICM, Dräger). Anbindungskosten sind nicht in den Analysepreis zu inkludieren. Anfallende Einrichts- und Programmieraufwände sowie die fachliche und inhaltliche Abstimmung mit den Softwareherstellern von LIS (Opus::L, Fa. Dedalus) und KIS (medico, Fa. CGM; ICM, Fa. Dräger) sind im Preisblatt in der entsprechenden separaten Position auszuweisen. Für die den Auftragnehmer betreffenden Befundkommunikationswege werden während der Vertragslaufzeit möglicherweise notwendige Anbindungen von KI-Systemen entsprechend den technischen Möglichkeiten der IT-Systeme des Auftragnehmers unterstützt. Etwaige Einrichtungen in Bezug auf diese Leistung erfolgt bei Bedarfs separat.
- (i) Folgekosten, die durch den Auftragnehmer verschuldet werden, werden vom Auftragnehmer vollständig übernommen.

1.5 Rechnungslegung

- (a) Die Rechnungsstellung für die Versandanalytik erfolgt separat.
- (b) Für ggf. vom Auftragnehmer an andere Labore weitergeleitete Analytik, übermittelt der Auftragnehmer einmal monatlich eine Aufstellung (zumindest Auftragsnummer, Patientenkenntung, Parameter, Untersuchungsmatrix, beauftragtes Drittlabor, durch das Drittlabor berechnete Kosten) für die Rechnungsprüfung durch das ukb.
- (c) Die vom ukb-Labor bezogenen Leistungen für Versandanalytik werden monatlich in Rechnung gestellt und vom Auftragnehmer in elektronischer Form vorab zur Rechnungsprüfung übermittelt.
- (d) Die Daten der Versandanalytik werden patienten- und untersuchungsweise einzeln aufgelistet. Das hierfür heranzuziehende Dateiformat ist MS Excel bzw. csv-Datei. Wenn dabei Patientendaten übermittelt werden, so ist eine ausreichende Verschlüsselung vorzunehmen.
- (e) Die vorab übersendeten Daten werden obligat im in der Anlage "15 Leistungsmatrix Los 1" genannten Tabellenformat übermittelt und beinhalten u.a. Auftragsnummer, Auftrags- und Fertigstellungsdatum, einsendende Klinik, einsendende Station, Name, Geburtsdatum und ukb-Fallnummer des Patienten, Analysenbezeichnung, GOÄ-Ziffer und Punkte, zu buchenden Umsatz, Laborbereich beim Auftragnehmer (Minimale Differenzierung: Mikrobiologie, Serologie, Klinische Chemie/Immunchemie, Hämatologie, Hämostaseologie, Endokrinologie, Molekulargenetik, TDM).
- (f) Außerdem wird eine weitere Datentabelle übermittelt, aus der zusätzlich die Anzahl der der Messung zugrunde liegenden Materialien sowie in der mikrobiologischen Diagnostik eine elektronisch auswertbare Angabe zu Fragestellung, Untersuchungsmaterial und ermittelten Keimen und getesteten Resistenzen zu entnehmen sind.
- (g) Die Daten zur Rechnungsprüfung sollten zu einem festgelegten Zeitpunkt monatlich mindestens 10 Tage vor der Rechnungslegung im ukb eingehen.
- (h) Die Rechnungslegung kann als Sammelrechnung erfolgen.
- (i) Sich aus der Rechnungsprüfung ergebende Abzüge werden i.A. nach der Rechnungsabgleichung an das ukb rückerstattet.
- (j) Für Fragen, die sich im Rahmen der Rechnungsprüfung ergeben, werden verbindliche Ansprechpartner einschließlich E-Mail und Telefonnummer benannt.

1.6 Preisgestaltung

1.6.1 Allgemeines

- (a) Die Preisgestaltung mit Ausnahme des Bereichs der kulturbasierten mikrobiologischen Analytik erfolgt anhand der Kombination aus Analyse und Untersuchungsmatrix als Berechnungsgrundlage (z.B. Natrium im Heparinplasma). Die in der Unterlage „12a Preisblatt Los 1“ gelisteten labormedizinischen Untersuchungen dienen hierbei als Grundlage, die dort angegebenen GOÄ dienen lediglich der Orientierung, das Gebot/die Preise ist/sind auf die Kombination Analyse/Untersuchungsmatrix bzw. Fragestellung/Untersuchungsmaterial abzugeben.
- (b) Für die kulturbasierten mikrobiologischen Leistungen sind aus dem betreffenden Jahr die

Auftragszahlen für Fragestellung/Untersuchungsmaterial und die ggf. identifizierten Erreger und Antibiogramme aufgeführt, um einen Überblick auf die Patientenstruktur des ukb zu geben (s. Unterlage 16). Außerdem sind die in diesem Zeitraum angewendeten Analysetechniken dargestellt (s. Unterlage 17). Das Angebot ist auf die Kombination Fragestellung~Material abzugeben.

- (c) Bei Untervergabe einer Analytik an Dritte ist dies im Angebot auszuweisen (07 Verzeichnis Leistungen anderer Unternehmen; 08 Verpflichtungserklärung Leistungen anderer Unternehmen). Hierbei ist ein Preis festzulegen, der über die gesamte Vertragslaufzeit Gültigkeit besitzt.
- (d) Der Preis pro Befund bestimmt sich auf Vollkostenbasis (bei Anlage 1 einschließlich der Fahrtkosten, Beratungsleistungen etc.).
- (e) Mit dem im Preisblatt angegebenen Preisen sind alle beschriebenen Leistungen abgegolten, sofern nicht für besondere Leistungen in der Leistungsbeschreibung ausdrücklich etwas Abweichendes angegeben ist.

1.6.2 Über- oder Unterschreitung der Abnahmemenge

- (a) Das ukb sichert dem Auftragnehmer nicht zu, dass die Leistungen in gleichem Umfang wie im Preisblatt angegeben abgerufen werden. Es ist möglich, dass einzelne Leistungen in höherem oder geringerem Umfang abgerufen werden oder vollständig entfallen.

1.6.3 Ausfallkonzept/Havariekonzept

- (a) Der Auftragnehmer hält das eingereichte Konzept vor, mit dem in Hinblick auf die Versandanalytik einem Ausfall der IT sinnvoll und innerhalb von längstens drei Stunden begegnet werden kann. Zu benennen ist unter anderem, wie in diesem Fall anzufordern ist und wie die zeitnahe nicht IT-gestützte Befundübermittlung sowie die anschließende IT-gestützte Befundnachübermittlung erfolgen.
- (b) Darüber hinaus definiert der Auftragnehmer bereits im Konzept verbindliche Ansprechpartner (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse), die bei Störungen oder Problemen zur Lösung kontaktiert werden können. Änderungen an diesen Kontaktdaten müssen vom Auftragnehmer während der Vertragslaufzeit proaktiv innerhalb von 7 Tagen an das ukb kommuniziert werden. Auch für die Kontaktaufnahme außerhalb der regulären Arbeitszeit sind entsprechende Kontaktdaten zur Verfügung zu stellen.
- (c) Der Auftragnehmer stellt geeignete Anforderungsformulare bereit, die mit Leistungsbeginn als Havarielösung dienen. Diese beinhalten auch die Option, die Anforderung von mehreren Laborparametern über Markierung eines einzelnen Profiles abrufbar zu machen ("Laborprofile").
- (d) Kommt es zu Ausfällen in der IT- oder FAX-Anbindung, so stellt der Auftragnehmer die notwendigen Ressourcen für die Behebung zu Verfügung. Ihm obliegt es auch, möglicherweise seinerseits beteiligte Dritte (z.B. Netzprovider) koordiniert in den Lösungsprozess einzubinden.

1.7 Turn-around- und Response-Zeiten

- (a) Für Analysen, die im allgemeinen Leistungsverzeichnis des Auftragnehmer als werktägliche

bzw. tägliche Analysen ausgewiesen sind, wird bei Auftragserteilung und Materialeingang im ukb-Labor vor 13:00 eine taggleiche Befundübermittlung gewährleistet. Die regelmäßigen Transportzeiten tragen dieser Notwendigkeit Rechnung.

- (b) Für die unter den Mindestkriterien definierten Analysen ist die Möglichkeit für eine Befundübermittlung innerhalb der im Folgenden (s. Mindestkriterien sowie 1.10.3) angegebenen Zeit (Zeit von Auftragserteilung im ukb bis zum Befundeingang im ukb) obligat, wobei dies werktags sowie an Wochenenden und Feiertagen 24/7 gewährleistet sein muss – soweit nicht anders angegeben.

1.8 Qualität der Leistungserbringung

- (a) Die Qualität der erbrachten Leistungen unterliegt den Regeln der Bundesärztekammer sowie geltendem Recht. Das Labor des Auftragnehmers ist nach DIN / EN ISO 15189 oder einem gleichwertigen, im deutschen Raum entwickelten Standard akkreditiert (s. 05a Eigenerklärung zur Eignung Los 1).
- (b) Der Auftragnehmer verfügt über mehrjährige Erfahrungen bei der Erbringung von labormedizinischen Dienstleistungen für Krankenhäuser vergleichbarer Größe und Profilierung in Deutschland (s. 05a Eigenerklärung zur Eignung Los 1).

1.9 Service und Beratung

1.9.1 Beratung und Leistungsverzeichnis

- (a) Die Beratung erfolgt in deutscher Sprache. Die für sie entstehenden Kosten werden Bestandteil des Analytikprozesses aufgefasst und sind in die Kalkulation der Untersuchungspreise einzubeziehen.
- (b) Nach Zuschlagserteilung gibt der Auftragnehmer Durchwahlen seiner einzelnen Laborbereiche einschließlich der hierüber erreichbaren Personengruppe bekannt, über die die Anfordernden direkt zur Anforderungsplanung, für Befundnachfragen etc. Kontakt mit einem medizinisch-technischen, akademischen oder ärztlichen Mitarbeiter des betreffenden Laborbereichs aufnehmen können. Ein Call-Center als alleiniger telefonischer Ansprechpartner ist nicht zulässig.
- (c) Der Auftragnehmer hält jederzeit online ein vollständiges und aktuelles, dem ukb zugängliches Leistungsverzeichnis seiner Analysen vor, aus dem für alle angebotenen Analysen das zu verwendende Untersuchungsmaterial, die Analysezeiträume, die reguläre Dauer bis zur Befundübermittlung, Hinweise zu Abnahmebedingungen und Präanalytik etc. ersichtlich sind.

1.9.2 Beratung und Service: Art und Umfang

- (a) Die telefonische Beratung für alle Anfordernden muss werktäglich zwischen spätestens 8:00h bis mindestens 16:00h zur Verfügung stehen. Im Bedarfsfall steht in dieser Zeit fachärztliche labormedizinische Beratung zu allen Diagnostikbereichen des Leistungsumfangs zur Verfügung.
- (b) Für die beschriebenen Anforderungen mit besonders ausgewiesenen Response-Zeiten stellt der Auftragnehmer an jedem Kalendertag und zu jeder Zeit telefonische ärztliche Beratung für das ukb-Labor sicher.

- (c) Im Falle von besonderen präanalytischen Anforderungen an bestimmte Spezialanalytik wird durch den Auftragnehmer im Bedarfsfall (maximal einmal jährlich) eine Schulung durchgeführt.
- (d) IT-Beratung: Ferner stehen Mitarbeiter des Auftragnehmers für die Beratung und Zuarbeit bei notwendigen Anpassungen des ukb-LIS zur Verfügung. Der Zeitbedarf orientiert sich hierbei jeweils am Bedarf.

1.10 Spezialuntersuchungen (zusätzliche Anforderungen)

1.10.1 Leistungsbereiche und deren Umfang

- (a) Erwartet wird, dass der Auftragnehmer ein toxikologisches Screening bei Bewusstseinsstörung unklarer Genese mit Hilfe von chromatographischen und massenspektrometrischen Verfahren vorhält bzw. über Kooperationen störungsfrei anbieten kann.
- (b) Notwendig ist darüber hinaus die Verfügbarkeit von toxikologischen Untersuchungsverfahren im Rahmen der Hirntoddiagnostik gemäß den durch die Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) formulierten analytischen Mindestanforderungen und Qualitätskriterien oder einem gleichwertigen Standard. Diese Diagnostik kann ggf. auch über Nachunternehmer realisiert werden, wenn ein störungsfreies Angebot zugesichert werden kann.
- (c) Außerdem verfügt das Labor des Auftragnehmers über eine leistungsfähige Gerinnungsdiagnostik, die die Bestimmung von Einzelfaktoren (II, V; VII, VIII, IX, X, XI, XII) und weiteren hämostaseologischen Spezialparametern (zumindest v. Willebrand-Analytik (Antigen/Aktivität), Lupus-Antikoagulanzen-Test, Protein C, Protein S, Hemm-PTT sowie Inhibitoranalytik, Quantifizierung der sogenannten direkten oralen Antikoagulanzen (DOAC)) zulässt (Mindestkriterium).
- (d) Wegen des Schwerpunkts in der septischen Chirurgie ist ein TDM für wesentliche Antibiotika (zumindest Ampicillin, Piperacillin, Tazobactam, Cefotaxim, Ceftazidim, Cefepim, Levofloxacin, Imipenem, Meropenem, Colistin) notwendig (Mindestkriterium).
- (e) Grundsätzlich wird die Bereitschaft des Auftragnehmers erwartet, bei ihm nicht selbst angebotene Diagnostik in geeigneter Form an Labore, die diese Diagnostik anbieten, weiterzuleiten. Die Befundübermittlung an das ukb erfolgt in der oben beschriebenen Weise durch den Auftragnehmer bzw. wird durch diesen sichergestellt.

1.10.2 Probenentnahme und Analytik

- (a) Das ukb verwendet für die interne und externe labormedizinische Diagnostik aktuell das Vacutainer System von Becton Dickinson. Der Auftragnehmer muss Analytik aus diesem Abnahmesystem unterstützen. Ein selbstbestimmter Wechsel der Abnahmegefäße bleibt dem ukb jederzeit vorbehalten. Diese müssen vom Auftragnehmer unterstützt werden.

1.10.3 Turnaround- und Response-Zeiten

- (a) Für die folgenden Analysen muss innerhalb der genannten Zeit eine Befundübermittlung gewährleistet sein (Mindestkriterien):
 - toxikologisches Screening bei Bewusstseinsstörungen unklarer Genese mit

chromatographischen und massenspektrometrischen Verfahren (bis 12 h);

- toxikologische Untersuchungen im Rahmen der Hirntoddiagnostik (bis 24 h)
 - Für das TDM wesentlicher Antibiotika (zumindest Ampicillin, Piperacillin, Tazobactam, Cefotaxim, Ceftazidim, Levofloxacin, Imipenem, Meropenem, Co- listin) muss für eine adäquate Integration der Untersuchungsbefunde in die Patientenversorgung sichergestellt sein, dass die Befundübermittlung bei rechtzeitigem Probenversand spätestens am Folgetag erfolgt. Zwei Ansatztage pro Woche sowie korrespondierend die entsprechend notwendigen Eingangszeitpunkte sind mit dem Angebot zu benennen. Eine Anpassung dieser Zeiten im Verlauf erfolgt in Abstimmung mit dem ukb. Für seltener angeforderte Antibiotika (z.B. Cefepim) muss auf Anfrage mit einem zeitlichen Vorlauf von 3 Monaten im Wege einer Vertragserweiterung ein entsprechendes Prozedere etablierbar sein. Im Rahmen der elektronischen Anforderung muss eine Möglichkeit bestehen, den Entnahmezeitpunkt eindeutig angeben zu können. Diese Angabe muss Bestandteil des nach der Analyse übermittelten Befundes sein.
- (b) Weitere in Abschnitt 1.1. erwähnte besondere Turnaround- und Response-Zeiten sind obligat anzubieten (Mindestkriterium).

1.11 Mikrobiologie (zusätzliche Anforderungen)

1.11.1 Leistungsbereiche und Umfang

- (a) Um eine zügige, zuverlässige und genaue Erregerdifferenzierung und Resistenzcharakterisierung zu gewährleisten wird der Einsatz von auf die Anforderungen des ukb angepasster mikrobiologischer Analysetechniken nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erwartet. Insbesondere sind auch die ab dem 01.01.2026 geltenden speziellen Anforderungen der QS-Sepsis zu beachten und zu erfüllen (Mindestkriterium).
- (b) Dies beinhaltet u.a. eine qualifizierte MALDI-TOF-basierte und
- (c) molekulargenetische Analytik einschließlich Next-Generation-Sequencing (NGS) oder deren Fortentwicklungen.
- (d) Für spezifische Fälle können in Abstimmung zwischen mikrobiologisch-infektiologischem Konsildienst und den behandelnden Ärzten des ukb spezifische mikrobiologische Diagnostikwege und Diagnostiktiefen festgelegt werden.
- (e) Mikrobiologische Diagnostik an Sonicat-Flüssigkeiten zur Identifizierung periprothetischer Infektionen wird erwartet (Mindestkriterium).
- (f) Besondere Anforderungen an die Turnaround- und Response-Zeiten, die in Abschnitt 1.1 formuliert sind, sind obligat anzubieten (Mindestkriterium).

1.11.2 Probenentnahme und Analytik

- (a) Für die Blutkulturuntersuchungen werden aktuell BacT/Alert FN-Plus bzw. FA-Plus von Bioré oder BD Bactec Plus Aerobic/F bzw. BD Bactec Lytic/10 Anaerobic/F von Becton Dickinson verwendet, die im Hause vorbebrütet und bei Positivität zur weitergehenden Analytik an den Auftragnehmer geschickt werden. Für die MRSA-Diagnostik werden derzeit eSwab (COPAN) verwendet.
- (b) Für die Tuberkulose-Diagnostik geeignete Blutkultursysteme müssen vom Auftragnehmer benannt und im Bedarfsfall zeitnah innerhalb von maximal 24 h nach Abfrage zur Verfügung gestellt werden. Die hierdurch anfallenden Materialkosten werden in den entsprechenden

Analysepreisen berücksichtigt.

1.11.3 Leistungsanforderung und –übermittlung

- (a) Die Beauftragung mikrobiologischer Leistungen erfolgt derzeit über ixserv. Nach Aufruf aus dem KIS (medico) bzw. PDMS (ICM) heraus werden die auftragsrelevanten patientenbezogenen Daten automatisch in den Auftrag übernommen. Die Aufträge werden anschließend an das LIS des Versandlabors weitergeleitet. Obligatorische Systeme für die Darstellung der mikrobiologischen Befunde sind das KIS (medico) bzw. das PDMS (ICM), in denen die Ergebnisse als strukturierter und textueller Befund abgebildet werden. Neben der Befunddarstellung als strukturierte Text-Files wird auch eine Übertragung parametrisierter Daten erwartet, die für die Befunddarstellung in IPSS verwendet werden können.
- (b) Der Auftragnehmer stellt eine in den Routineanforderungsweg integrierbare Option zur Verfügung, über die auf Anforderung des ukb Probenmaterial kryokonserviert für 3 Monate asserviert wird. Auf dieses Material kann im Sinne einer in diesem Zeitraum eingehenden Nachforderung für mikrobiologische Molekulardiagnostik zurückgegriffen werden (Mindestkriterium).
- (c) Die mikrobiologische bzw. hygienebezogene Befundkommunikation des Auftragnehmers erfüllt vollumfänglich die Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes sowie relevanter anderer Bestimmungen (z.B. QS Sepsis) in der jeweils aktuellen Version (Mindestkriterium). Meldepflichten werden eingehalten, und dem ukb werden erfolgte Meldungen kenntlich gemacht. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass Befunde, aus denen ein dringender Handlungsbedarf resultiert, zusätzlich zur elektronischen Befundkommunikation unverzüglich telefonisch an den Einsender weitergegeben werden. Telefonische Befundübermittlungen werden auf den korrespondierenden elektronischen Befunden mit Datum, Uhrzeit und involvierten Akteuren (Anrufer, Angerufener) dokumentiert (Mindestkriterium).
- (d) Der Auftragnehmer stellt in der Befundkommunikation sicher, dass bei Blutkulturen Teilbefunde mit der initialen Erregeridentifizierung unverzüglich übermittelt werden, diese einen eindeutigen, im KIS einfach ablesbaren Zeitstempel aufweisen und nicht durch Folgebefunde überschrieben werden (Zeitstempel für erste Kenntnis der Erregeridentifizierung) (Mindestkriterium).

1.11.4 Turn around- und Response Zeiten

- (a) Für die folgenden Analysen muss innerhalb der genannten Zeit eine Befundübermittlung gewährleistet sein:
 - Abgesehen von Analyseverfahren, bei denen rein methodenbedingt hiervon abgewichen werden muss (Blutkulturanalytik, Tuberkulose- oder Pilzdiagnostik, Langzeitbebrütung etc.), wird erwartet, dass die Übermittlung endgültig medizinisch validierter Befunde der beschriebenen Analytik, für die keine andere Vorgabe erfolgte, spätestens 5 Tage nach Auftragserteilung erfolgt. Die unverzügliche Übermittlung aussagekräftiger Vorbefunde wird erwartet.
 - Der Auftragnehmer garantiert für angeforderte mikrobiologische Leistungen kalendertäglich eine taggleiche Kulturanlage und orientiert hieran die Transportzeiten (Mindestkriterium).
 - Für die kulturelle MRSA-Diagnostik werden vorläufige Befunde am Folgetag des

Materialeingang erwartet.

1.11.5 Service und Beratung

- (a) Der Auftragnehmer stellt dem ukb monatlich eine Keimstatistik mit entsprechender Bewertung der Resistenzsituation in elektronischer Form zur Verfügung. Sie umfasst eine monatliche Übersicht sowie vierteljährlich auch eine abteilungsbezogene Statistik. Diese Statistiken werden dem ukb unaufgefordert bis zum 15. Tag des Folgemonats zugesandt.
- (b) Zudem ist die gleichzeitig gem. § 23 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) erforderliche Niederschrift der Erreger mit besonderen Resistenzen in gleicher Form, aber einem getrennten Dokument zu übermitteln.

1.11.6 Krankenhaushygiene

1.11.6.1 Statistik- und Analyselösung für Krankenhaushygiene

- (a) Aktuell wird im ukb Hybase mobile als Einzelplatzversion eingesetzt. Es ist geplant, die Verfügbarkeit hygienerelevanter Informationen zu optimieren.
- (b) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, bei der Etablierung des elektronischen Surveillance-Tools IPSS Meta von medico aktiv an der geeigneten Übermittlung und Einpflege der Daten mitzuwirken. Bis zur Umstellung auf diese Software wird durch den Auftragnehmer eine elektronische Lösung zu Verfügung gestellt (Hybase-Vollversion oder ein gleichwertiges, alternatives System nach Abstimmung mit dem ukb), mit der das ukb mit zwei Arbeitsplätzen der Krankenhaushygiene über frei definierte Zeiträume für das gesamte Krankenhaus oder Teile davon (z.B. Stationen) Auswertungen zu Erregern und Resistenzen selbst erstellen kann. Die Kosten für diese technische Zwischenlösung sind im Preisblatt (12a Preisblatt Los 1) in der entsprechenden, separaten Position auszuweisen und nicht in die Analysekosten zu inkludieren.
- (c) Dies ist nicht nur für Keime nach § 23 IfSG, sondern auch für andere Keime möglich. Wesentliches Ziel ist die frühzeitige Erkennung von Keimhäufungen.
- (d) Es ist sicherzustellen, dass die Möglichkeit der Datenauswertung auch nach Vertragsende erhalten bleibt. Dazu sind die das ukb betreffenden Rohdaten an das ukb in maschinenlesbarer Form zu übermitteln.
- (e) Das System für die hier beschriebene Hygienesdokumentation ist mit den Vergabeunterlagen zu benennen.

1.11.6.2 Gesonderte Information bei hygienerelevanten Befunden

- (a) Die Hygieneabteilung erhält unverzüglich den Befund bzw. eine Nachricht zum Vorliegen des Befundes bei entsprechender Relevanz gemäß der folgenden Auflistung:
 - Befunde nach §§ 6 und 7 IfSG,
 - Befunde/monatliche Niederschriften nach § 23 Abs. 4 IfSG in der aktuellen Version,
 - Halbjahres-Statistik Erregernachweise, differenziert nach Untereinrichtung des ukb (z.B. Station/Fachrichtung), Untersuchungsmaterial. Für die häufigsten Erreger kompilierte Darstellung des Trendverlaufes der letzten 4 Halbjahre (Tabelle oder Graphik),
 - Erstnachweise multiresistenter Erreger (MRE, d.h. MRSA, 3 und 4MRGN, VRE), bereits vorab bei Verdachtsmitteilungen,

- Carbapenemase-Nachweise, sofern nicht als 4MRGN-Nachweise mitgeteilt, falls möglich mit Angabe des Subtyps (z.B. NDM, KPC-1/2, VIM),
 - Erstnachweise Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen (Tigecyclin, Daptomycin, Linezolid) (bereits vorab als Verdachtsmitteilung),
 - Stuhlbefunde mit Nachweis von toxischen Clostridioides-difficile-Stämmen (bereits vorab als Verdachtsfälle),
 - Hämolisierende Streptokokken (insbes. der Gruppe A),
 - Nachweise von Enterococcus faecium im Blut (Mitteilung auch wenn der Erreger bereits an einem anderen Ort nachgewiesen wurde),
 - Nachweis von Stenotrophomonas maltophilia mit Cotrimoxazol-Resistenz,
 - Schimmelpilznachweise (Aspergillus spp.),
 - Candida auris,
 - Screening-Ergebnisse auf MRE, MRSA, VRE, MRGN (einschließlich negativer Befunde),
 - Änderungen/Korrekturen der oben aufgeführten Befunde.
- (b) Bei entsprechenden Empfehlungen der KRINKO ist ggf. eine Ergänzung der genannten Auflistung notwendig. Diese Aufzählung kann außerdem in gemeinsamer Absprache aktualisiert werden.
- (c) Die zeitnahe Datenübermittlung an die hauseigene Krankenhaushygiene hat elektronisch (papierlos) in datenschutzrechtlich geeigneter Form zu erfolgen, beispielsweise über KIM oder Cloud-basierte Lösungen. Die Abstimmung mit der Datenschutzbeauftragten des ukb ist erforderlich.
- (d) Unabhängig von der Information der Hygiene wird der Einsender (z.B. Station, Stationsarzt) telefonisch unmittelbar über das Vorliegen von Befunden mit hoher klinischer Relevanz oder Dringlichkeit informiert.
- (e) Über die erfolgte telefonische Information positiver mikrobiologischer Befunde aus Blutkulturen hat der Auftragnehmer eine Dokumentation mit Angaben zu Datum, Uhrzeit, Bereich und informierender sowie informierter Person zu führen, die auf Anfrage dem ukb in tabellarischer Form zur Verfügung gestellt werden kann. Diese Informationen sind auf den betreffenden elektronischen Befunden regelhaft auszuweisen.

1.11.6.3 Keimasservierung

- (a) Durch den Auftragnehmer werden Isolate von hygienerelevanten Keimen zurückgestellt und für möglicherweise notwendige weitergehende Untersuchungen z.B. zur Aufklärung epidemiologischer Zusammenhänge für mindestens 6 Monate (falls öffentlich-rechtliche Pflichten eine längere Aufbewahrung nötig machen, entsprechend länger) asserviert. Die detaillierte Festlegung der Regeln der Keimasservierung erfolgt durch die Hygiene-Abteilung des ukb (Mindestkriterium).
- (b) Zur Zusammenhangsabklärung gehäufter Erregernachweise wird durch den Auftragnehmer eine zeitgemäße Differenzierung bzw. Subdifferenzierung angeboten (z.B. Pulsfeldgelelektrophorese [PFGE], Genomanalyse, MLST). Ggf. soll eine externe Einrichtung hinzugezogen werden (z.B. Nationales Referenzlabor für den entsprechenden Erreger).

1.11.7 Beratungsart und -umfang Mikrobiologisch-infektiologische Beratung

- (a) Die Vor-Ort-Beratung zu mikrobiologischen und infektiologischen Fragestellungen soll unter besonderer Berücksichtigung des § 23 IfSG erfolgen und hat einen Umfang von bis zu 8 Stunden/Woche persönlicher Präsenz. Die Anwesenheit orientiert sich am Bedarf des ukb und muss nicht am Stück erfolgen. Die genannte Stundenzahl stellt einen Mittelwert dar, der sowohl über- als auch unterschritten werden kann. Die Leistung erfolgt nach Bedarf auch telefonisch, wobei hierfür pro Woche maximal 2 Stunden zugrunde zu legen sind. Durch den Beratenden wird in diesem Falle der Inhalt der Beratung auch elektronisch in einer Konsilfunktion von Medico dokumentiert, wobei das ukb hierfür die technischen Voraussetzungen zu schaffen hat. Bei den Präsenzterminen im ukb wird ein Zeitfenster für die Besprechung aktueller Probleme und Auffälligkeiten mit der Krankenhaushygiene eingeplant. Der mikrobiologisch-infektionlogische Konsildienst steht inhaltlich auch zur Pflege und Weiterentwicklung des Order-Entry-Systems (Mikrobiologie) zur Verfügung und vermittelt im Bedarfsfall die Kommunikation zwischen IT & Mikrobiologie des Auftragnehmers und dem Labor des ukb. Die Kosten für die mikrobiologisch-infektiologische Beratung vor Ort sind in der entsprechenden, separaten Position im Preisblatt (12a Preisblatt Los 1) auszuweisen und nicht in die Analytikpreise zu inkludieren.
- (b) Für die Beratung sind ein entsprechend qualifizierter Arzt namentlich zu benennen sowie ein Vertreter bei Krankheit oder Urlaub. Es sind Nachweise zu erbringen, die die mehrjährige Erfahrung des qualifizierten Arztes in der klinisch mikrobiologisch-infektiologischen Beratung u.a. in den Bereichen der Intensivmedizin, der Traumatologie und in einem Zentrum für Schwerbrandverletzte belegen (s. 5a Eigenerklärung zur Eignung Los 1) (Mindestkriterium).
- (c) Der benannte qualifizierte Arzt ist festes Mitglied der Antibiotic-Stewardship- Gruppe (ABS) des ukb und ermöglicht nach vorheriger Terminabsprache jederzeit die Teilnahme an ABS-Sitzungen, der Morbiditäts- & Mortalitätskonferenz und an der Chefarztbesprechung.
- (d) Darüber hinaus steht er dem ukb bei der Auswahl geeigneter Antiinfektiva zur Seite. Für die direkte telefonische Erreichbarkeit des Arztes der mikrobiologisch-infektiologischen Beratung ist eine entsprechende Rufnummer mitzuteilen.
- (e) Die mikrobiologisch-infektiologische Beratung basiert stets auf dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung und ist dabei im Besonderen auf die intensivmedizinischen Stationen des Hauses ausgerichtet. Die Beratung kann auch von anderen Stationen des ukb in Anspruch genommen werden. Insbesondere sind die Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und des Robert-Koch-Instituts (RKI) in der jeweils aktuellen Fassung zu beachten.
- (f) Der qualifizierte Arzt für die mikrobiologisch-infektiologische Beratung hat für spezifische Fallkonstellationen die Möglichkeit, im mikrobiologischen Diagnostikbereich des Auftragnehmers spezifische Diagnostikwege bzw. Diagnostiktiefen festzulegen.
- (g) Der qualifizierte Arzt berät und begleitet das ukb bei der Etablierung eines Endokarditis-Boards.
- (h) Auf Wunsch des ukb werden durch den Auftragnehmer einmal jährlich Schulungsangebote zum Thema Sepsis und ABS vor Ort angeboten.
- (i) Die hier beschriebene Leistung der mikrobiologisch-infektiologischen Beratung kann mit einem Vorlauf von 6 Monaten gekündigt werden.