Rahmenvertrag
über die Lieferung und Bereitstellung von Infusionstechnik

zwischen

Klinikum Garmisch-Partenkirchen GmbH

Auenstraße 6, 82467 Garmisch-Partenkirchen

vertreten durch den Geschäftsführer Frank Niederbühl

- im Folgenden „Auftraggeber“ genannt -

und

[Name]

[vertreten durch ■]

[Anschrift]

- nachstehend Auftragnehmer genannt-

P r ä a m b e l

Das Klinikum Garmisch-Partenkirchen betreibt aktuell an seinen Standorten Garmisch-Partenkirchen und Murnau u. a. ca. 280 Infusionsspritzenpumpen, ca. 190 volumetrische Infusionspumpen sowie zugehörige Dockingstationen, Kommunikationssysteme und Zubehör. Die Pumpen sind angebunden an eine Medikamentendatenbank sowie an das im Klinikum betriebene PDMS der Fa. Lowteq. Zielsetzung dieser Rahmenvereinbarung ist die sukzessive Erneuerung der Infusionstechnik.

A. Allgemeines

§ 1Gegenstand der Rahmenvereinbarung, Leistungen des Auftragnehmers

(1) Gegenstand dieser Rahmenvereinbarung ist die bedarfsweise Lieferung von fabrikneuen Infusionsspritzenpumpen, volumetrischen Infusionspumpen, modularen Dockingstationen, einschließlich Zubehör, Einweisung und Dokumentation nach Maßgabe des Leistungsverzeichnisses (Anlage Leistungsverzeichnis).

(2) Über die Lieferung hinaus erbringt der Auftragnehmer nach Maßgabe des Leistungsverzeichnisses insbesondere folgende Leistungen:

- Bereitstellung des Kommunikationssystems und der Medikamentendatenbank (On Premise)
- Lieferung und Bereitstellung aller für den Betrieb des Gesamtsystems notwendigen Softwarelizenzen
- Bereitstellung eines Arbeitsplatzes für die Medizintechnik zur zentralen Geräteadministration (Softwarelösung), insbesondere zur Zuordnung der Dockingstationen zu Bettplätzen, der Pumpen zu den Dockingstationen sowie der Dockingstationen und Pumpen zu den jeweiligen Stationen.
- Bereitstellung von zwei Arbeitsplätzen zur zentralen Überwachung der Pumpen der Intensivstation (Softwarelösung), einschließlich der Anzeige und Rückmeldung des jeweiligen Pumpenstatus, insbesondere des Medikaments, der Dosierung und – soweit technisch verfügbar – des Füllstands.
- Konfiguration und Inbetriebnahme des Gesamtsystems
- Schnittstellenleistungen zur Anbindung der gelieferten Systeme an die IT-Infrastruktur des Auftraggebers, soweit diese in den Vergabeunterlagen nicht ausdrücklich als Leistungen des Auftraggebers benannt sind
- Einweisung der Mitarbeiter des Auftraggebers
- Lieferung der vollständigen Dokumentation
- Softwarepflege für die Medikamentendatenbank und sämtliche Softwarekomponenten einschließlich Firmware für eine Laufzeit von zehn Jahren

(3) Die Geräte müssen in allen Bereichen des Klinikums unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen Anforderungen einsetzbar sein. Dies gilt insbesondere für die Intensivmedizin, die Anästhesie, die Neonatologie und die Allgemeinpflege. Sämtliche Pumpen müssen auch als Stand-alone-Geräte betrieben werden können.

(4) Der Auftragnehmer ist für das funktionelle Zusammenwirken aller von ihm erbrachten Lieferungen und Leistungen als Gesamtsystem verantwortlich. Als Gesamtsystem gelten die Pumpen, Dockingstationen, Kommunikationssysteme, Datenbanken und Schnittstellen in ihrer Gesamtheit, die nach Maßgabe des Leistungsverzeichnisses und der Schaubilder der „IT-Anlage“ zur Verabreichung von Infusionen und zur jeweils entsprechenden Dokumentation erforderlich sind.

(5) Einzelabrufe erfolgen durch den Auftraggeber nach Maßgabe dieser Rahmenvereinbarung.

(6) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, seine Leistungen nach den Bedingungen dieser Rahmenvereinbarung, den Vergabeunterlagen und den anerkannten Regeln der Technik, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Leistungserbringung gelten, zu erbringen. Insbesondere müssen die Produkte für die jeweilige Zweckbestimmung CE-gekennzeichnet sein und den geltenden Anforderungen des Medizinprodukterechts, insbesondere der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), in der jeweils aktuellen Fassung entsprechen. Er berücksichtigt die technische Entwicklung und weist den Auftraggeber rechtzeitig auf sinnvolle Änderungen hin.

(7) Die Lieferung, Konfiguration, Schnittstellenanbindung und Inbetriebnahme der jeweiligen Komponenten bilden, soweit im Einzelabruf vorgesehen, eine funktional einheitliche Leistung.

(8) Diese Rahmenvereinbarung begründet mit Ausnahme der in § 3 Abs. 1 genannten Mengen keinen Anspruch auf eine bestimmte Abrufmenge. Sie regelt die Bedingungen der bedarfsweisen Einzelabrufe des Auftraggebers bis zu den bekannt gegebenen voraussichtlichen Höchstmengen. Der Auftraggeber ist über die Abrufmengen nach § 3 Abs. 1 hinaus nicht verpflichtet, die Höchstmengen oder sonstige Mindestmengen abzurufen.

(9) Der Auftragnehmer stellt für die Dauer der vereinbarten Softwarepflege von zehn Jahren die Pflege der Medikamentendatenbank und aller Softwarekomponenten einschließlich Firmware nach Maßgabe des Leistungsverzeichnisses sicher.

§ 2Vertragsbestandteile

(1) Bestandteile dieses Vertrages sind unter Ausschluss der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Auftragnehmers folgende Bedingungen:

- Dieser Vertragstext
- Leistungsverzeichnis nebst Anlagen (Anlage xxx)
- xxx
- Preisblatt (Anlage xxx)
- Muster Bestellung (Anlage xxx)
- xxx.

Vertragsbedingungen des Auftragnehmers gelten auch dann nicht, wenn der Auftraggeber in Kenntnis dieser Vertragsbedingungen die Leistungen des Auftragnehmers vorbehaltlos annimmt bzw. abnimmt, insbesondere beim evtl. Herunterladen oder Bereitstellen der Software, Patches, Updates, Upgrades usw.

Die Vertragsbestandteile gelten bei Widersprüchen in der angegebenen Reihenfolge.

(2) Der AN stellt sicher und weist auf Verlangen dem Auftraggeber nach, dass im Zusammenhang mit der Leistungserbringung aus dem vorliegenden Vertrag, die für die

Bundesrepublik Deutschland landesspezifischen, europäischen und internationalen Gesetze, Normen und Richtlinien, eingehalten werden.

B. Infusionstechnik Hardware

§ 3Abrufmengen und Liefertermine

(1) Für den Standort Garmisch-Partenkirchen ist im ersten Quartal 2027 zunächst der Ersatz von 215 Infusionsspritzenpumpen, 130 volumetrischen Infusionspumpen und 30 Dockingstationen einschließlich der hierfür erforderlichen Kommunikationssysteme inkl. Medikamentenldatenbanken(en) sowie 1 Arbeitsplatz Medizintechnik und des erforderlichen Zubehörs vorgesehen (verbindliche Abnahmemengen). Die 30 Dockingstationen sollen voraussichtlich 13 Einheiten zur Aufnahme von jeweils 16 Pumpen, 16 Einheiten zur Aufnahme von jeweils 12 Pumpen und 1 Einheit zur Aufnahme von acht Pumpen umfassen. Die Lieferung der vorstehend genannten Pumpen, Dockingstationen hat spätestens bis zum 15. März 2027 zu erfolgen. Die gelieferten Pumpen müssen zu diesem Zeitpunkt zumindest als Stand-alone-Geräte vollständig funktionsfähig und betriebsbereit übergeben werden.

Zeitpunkt Lieferung und Installation der Kommunikationssysteme und Medikamentendatenbanken(en), sowie des Arbeitsplatzes Medizintechnik wird in den Bietergesprächen behandelt.

(2) Der mittelfristige Bedarf wird auf insgesamt weitere ca. 170 Infusionsspritzenpumpen, ca. 40 volumetrische Infusionspumpen, ca. 66 Dockingstationen nebst Kommunikationssystemen und bis zu zehn Arbeitsplätze zur zentralen Überwachung („Fluidmanagement“) geschätzt. Die weiteren Dockingstationen sollen voraussichtlich 16 Einheiten zur Aufnahme von jeweils acht Pumpen und 50 Einheiten zur Aufnahme von jeweils vier Pumpen umfassen. Der weitere Austausch und eine etwaige Aufstockung zur Bedarfsdeckung werden voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2031 erfolgen. Die genannten Mengen und Zeitpunkte stellen Bedarfsprognosen dar. Eine Verpflichtung des Auftraggebers zur Abnahme der vorgenannten Geräte, Dockingstationen oder Arbeitsplätze oder bestimmter Mengen hiervon besteht nicht. Verbindliche Leistungspflichten entstehen ausschließlich aufgrund der jeweiligen Einzelabrufe.

(3) Das für den Betrieb der Pumpen notwendige Verbrauchsmaterial muss ab dem 15.03.2027 und dauerhaft in ausreichender Menge lieferbar sein, so dass der Betrieb der Pumpen jederzeit gewährleistet werden kann. Die im Leistungsverzeichnis genannten Mengen sind geschätzte Werte für die Vertragslaufzeit von 10 Jahren. Eine Verpflichtung des Auftraggebers zur Abnahme bestimmter Mengen hiervon besteht nicht. (Die im LV genannten Mengen sind unverbindliche Schätzwerte). Verbindliche Leistungspflichten entstehen ausschließlich aufgrund der jeweiligen Einzelabrufe.

(4) Die Höchstwerte der abrufbaren Mengen belaufen sich auf die im LV genannten Schätzmengen zzgl. eines Aufschlags in Höhe von 15% je Position.

C. IT-Infrastruktur

§ 4Netzwerkintegration

(1) Der Auftragnehmer hat auf Grundlage der Vorgaben des Auftraggebers sämtliche für seine Leistungen erforderlichen Installationsvoraussetzungen rechtzeitig zu klären, zu dokumentieren und mit dem Auftraggeber abzustimmen. Er hat die gelieferten Komponenten in die vorhandene Systemumgebung und das IT-Netzwerk des Auftraggebers zu integrieren, die Pumpen an das bestehende PDMS anzubinden und die Anbindung der Pumpen an eine vom Auftragnehmer bereitzustellende Medikamentendatenbank herzustellen. Die weiteren Einzelheiten sind in der Anlage „IT-Anbindung Infusionstechnik“ geregelt.

(2) Die für das Gesamtsystem erforderliche (Server-)Software muss auf der virtuellen Infrastruktur des Auftraggebers betrieben werden können. Der Auftragnehmer hat die hierfür erforderlichen technischen Voraussetzungen, Systemanforderungen und Konfigurationsvorgaben rechtzeitig offenzulegen und die Installation sowie Inbetriebnahme auf dieser Infrastruktur zu unterstützen (siehe Anlage IT-Konzept – vom Bieter in der Angebotsphase vorzulegen).

(3) Soweit für den Betrieb erforderlich, können die Lizenzen für Windows Server 2025 und/oder Microsoft SQL Server vom Auftraggeber bereitgestellt werden. Der Auftragnehmer hat den konkreten Lizenzbedarf einschließlich Edition, Version, Nutzungsumfang und technischen Abhängigkeiten rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Anbindung an das PDMS der Firma Lowteq erfolgt auf Basis der Vorgaben der Anlage „IT-Anbindung“.

(5) Das zentrale Einspielen von Updates, insbesondere von Firmware, Software und Medikamentendatenbanken, darf den Betrieb der einzelnen Pumpen nicht einschränken.

(6) Die weiteren Einzelheiten sind in den Anlagen xxx definiert.

§ 5Medikamentenbibliothek und Medikamentendatenbank(en)

(1) Die Medikamentendatenbank/Medikamentendatenbanken ist/sind vom Auftragnehmer gemeinsam mit den Anwendern vor Ort zu erarbeiten und abzustimmen. Der Auftragnehmer hat die abgestimmten Datenbanken auf sämtliche hierfür vorgesehenen gelieferten Infusionsgeräte aufzuspielen und deren ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit sicherzustellen. (Weitere Detailierung in Angebotsphase)

(2) In Zusammenarbeit mit den Anwendern erstellt der Auftragnehmer für die jeweiligen Stationen Stationsmedikamentenlisten und entsprechende Profile gemäß Anlage xxxx (Gegenstand Angebotsphase).

(3) Der Auftraggeber muss berechtigt und technisch in die Lage versetzt werden, Änderungen an den Medikamentendatenbanken selbständig vorzunehmen und auf die Pumpen zu übertragen. Der Auftragnehmer stellt hierfür sämtliche erforderlichen Funktionen, Berechtigungen, Lizenzen, Dokumentationen und Einweisungen nach

Maßgabe der Anlage IT-Anbindung, insbesondere des dort beschriebenen „MT-Arbeitsplatzes“, bereit.

(4) Die weiteren Einzelheiten sind in den Anlagen IT-Anbindnung definiert.

§ 6Fluidmanagement

(1) Der Auftragnehmer hat spätestens innerhalb eines Jahres nach der ersten Inbetriebnahme zwei vollständig funktionsfähige Arbeitsplätze zur zentralen Überwachung der Pumpen („Fluidmanagement“) für die Intensivstation bereitzustellen.

(2) Weitere Detailiierung in Angebotsphase

§ 7Closed Loop Medication Management

Eine Umsetzung des im Klinikum Garmisch-Partenkirchen begonnenen „Closed Loop Medication Managements“ (kurz „CLMM“) soll voraussichtlich auch in der Infusionstechnik bis Ende 2030 umgesetzt werden.

Weitere Detailiierung in Angebotsphase

§ 8Weitere Zielsetzungen

Zukünftige (geplante) Abbildung des CLMM

- *Authentifizierung und Dokumentation des jeweils medikamentengebenden Pflegepersonals*
- *Darstellung des gesamten Workflows, insbesondere Identifikation und Dokumentation von Patienten, ggf. Spritze, Medikament und Infusionspumpe*

- *Unterstützung / Anbindung des offene Standards ISO/IEEE 11073 SDC (Service-oriented Device Connectivity), sodass zukünftig Medizingeräte unterschiedlicher Hersteller miteinander kommunizieren können (z. B. zur Einführung einer Silent ICU).*

Weitere Detailiierung in Angebotsphase

D. Erstinbetriebnahme und Schulungen

§ 9 Systemtest, Probebetrieb, Inbetriebnahme des Gesamtsystems

ENTWURF

(1) Vor Aufnahme des Probebetriebs führt der Auftragnehmer gemeinsam mit dem Auftraggeber einen Systemtest des Gesamtsystems durch. Gegenstand des Systemtests sind insbesondere die vertragsgemäße Funktionsfähigkeit und das Zusammenwirken der Pumpen, Dockingstationen, Kommunikationssysteme, Medikamentendatenbank, zentralen Arbeitsplätze, Schnittstellen und sonstigen Software- und Firmwarekomponenten sowie deren Integration in die IT-Infrastruktur des Auftraggebers.

(2) Der Auftragnehmer erstellt rechtzeitig vor Durchführung des Systemtests ein mit dem Auftraggeber abzustimmendes Testkonzept. Dieses muss die Testvoraussetzungen, Prüfschritte, Testdaten, Verantwortlichkeiten, erwarteten Ergebnisse, Abbruchkriterien und die Dokumentation der Testergebnisse enthalten. Der Auftragnehmer stellt die hierfür erforderlichen sachlichen und personellen Mittel bereit.

(3) Nach erfolgreichem Abschluss des Systemtests und Herstellung der vereinbarten Betriebsbereitschaft wird das Gesamtsystem für einen angemessenen, vom Auftraggeber festzulegenden Zeitraum unter realitätsnahen Bedingungen im Probebetrieb eingesetzt. Der Probebetrieb dient dem Nachweis eines stabilen, sicheren und vertragsgemäßen Betriebs unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen.

(4) Der Auftragnehmer begleitet den Probebetrieb fachlich und technisch, stellt die erforderliche Unterstützung sicher und beseitigt auftretende Störungen und Mängel unverzüglich. Der Auftraggeber ermöglicht die Durchführung des Probebetriebs im erforderlichen Umfang und benennt geeignete Ansprechpartner; die Verantwortung des Auftragnehmers für seine Leistungen bleibt unberührt.

(5) Während des Probebetriebs sind Betriebsereignisse, Störungen, Abweichungen, durchgeführte Maßnahmen und Testergebnisse fortlaufend zu dokumentieren. Der Auftragnehmer erstellt nach Abschluss einen Ergebnisbericht und legt ihn dem Auftraggeber zur Prüfung vor.

(6) Systemtest und Probebetrieb gelten als erfolgreich abgeschlossen, wenn die vereinbarten Prüfkriterien erfüllt sind und keine Mängel vorliegen, die den sicheren oder vertragsgemäßen Betrieb wesentlich beeinträchtigen. Unerhebliche Mängel hindern den Abschluss nicht, sofern der Auftragnehmer deren Beseitigung innerhalb einer vom Auftraggeber gesetzten angemessenen Frist sicherstellt.

(7) Werden wesentliche Mängel festgestellt, hat der Auftragnehmer diese auf eigene Kosten zu beseitigen und die betroffenen Prüfungen zu wiederholen. Soweit Art oder Umfang der Mängel dies erfordern, ist auch der Probebetrieb ganz oder teilweise zu wiederholen. Weitergehende vertragliche und gesetzliche Rechte des Auftraggebers bleiben unberührt.

(8) Die produktive Inbetriebnahme erfolgt erst nach erfolgreichem Abschluss von Systemtest und Probebetrieb sowie nach Freigabe durch den Auftraggeber. Voraussetzung ist ferner, dass die erforderlichen Einweisungen durchgeführt, die Dokumentation vollständig übergeben und die für den Betrieb erforderlichen Berechtigungen, Lizenzen und Schnittstellen funktionsfähig bereitgestellt sind.

(9) Über Systemtest, Probebetrieb und Inbetriebnahme ist jeweils ein von beiden Parteien zu unterzeichnendes Protokoll zu erstellen. Die Freigabe zur produktiven Inbetriebnahme, die Aufnahme des Probebetriebs oder die tatsächliche Nutzung des Gesamtsystems stellen für sich allein keine Abnahme dar. Die Abnahme richtet sich ausschließlich nach den hierfür geltenden Bestimmungen dieses Vertrages.

§ 10 Unterlagen, Schulung und Einweisung

(1) Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber spätestens zur Übergabe sämtliche für Wartung, Instandhaltung, Reparatur, Fehlerdiagnose und sicherheitstechnische Kontrollen erforderlichen Service Manuals, technischen Unterlagen, Prüf- und Wartungsanweisungen sowie sonstigen Dokumentationen vollständig in deutscher Sprache und in elektronischer Form auszuhändigen; auf Verlangen des Auftraggebers sind die für den laufenden Betrieb erforderlichen Unterlagen zusätzlich in Papierform bereitzustellen. Aktualisierungen dieser Unterlagen sind dem Auftraggeber während der Vertragslaufzeit unaufgefordert und ohne zusätzliche Vergütung zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Auftragnehmer hat mindestens zwei vom Auftraggeber benannte Mitarbeiter der Medizintechnik kostenfrei fachlich und praktisch zu schulen. Die Schulung muss die Mitarbeiter in die Lage versetzen, Wartungs- und Reparaturarbeiten sowie sicherheitstechnische Kontrollen an den gelieferten Geräten und Komponenten, soweit rechtlich zulässig und technisch vorgesehen, eigenständig und fachgerecht durchzuführen. Hierzu stellt der Auftragnehmer sämtliche erforderlichen Schulungsunterlagen und Teilnahmebescheinigungen kostenfrei bereit.

(3) Der Auftragnehmer hat das vom Auftraggeber benannte ärztliche, pflegerische und technische Personal vor Aufnahme des Regelbetriebs bedarfsgerecht in die sichere und vertragsgemäße Bedienung, Anwendung und Administration des Gesamtsystems einzuarbeiten und zu trainieren. Inhalt, Umfang, Termine und Teilnehmerkreise der Schulungen sind rechtzeitig mit dem Auftraggeber abzustimmen (Anlage Schulungskonzept). Die Einweisungen und Schulungen sind zu dokumentieren.

(4) Während der ersten zwei Wochen des Regelbetriebs nach Übergabe an die Klinik stellt der Auftragnehmer montags bis freitags eine angemessene Vor-Ort-Unterstützung durch fachkundiges Personal sicher. Die Unterstützung umfasst insbesondere die Begleitung der Anwender, die Beantwortung von Bedienungs- und Anwendungsfragen, die Unterstützung bei der Fehleranalyse sowie die unverzügliche Bearbeitung auftretender Anlaufschwierigkeiten.

(5) Nach Ablauf eines Monats des Regelbetriebs führt der Auftragnehmer vor Ort bedarfsgerechte Nachschulungen für das vom Auftraggeber benannte Personal durch. Die Inhalte sind anhand der im Regelbetrieb gewonnenen Erfahrungen und des vom Auftraggeber mitgeteilten Schulungsbedarfs festzulegen.

(6) Die in dieser Ziffer geregelten Schulungen, Einweisungen, Unterlagen, Vor-Ort-Unterstützungsleistungen und Nachschulungen sind mit der vereinbarten Vergütung abgegolten. Reise-, Personal-, Material- und sonstige Nebenkosten dürfen nicht gesondert berechnet werden.

§ 11Einräumung von Nutzungsrechten

(1) Sämtliche für den Betrieb, die Administration, die Konfiguration und die vertragsgemäße Nutzung des Gesamtsystems erforderlichen Softwarelizenzen sind dem Auftraggeber als mengenmäßig unbeschränkte Campus-Lizenz für sämtliche Standorte, Geräte und Anwender des Auftraggebers einzuräumen.

(2) Die für die vertragsgemäße Nutzung erforderlichen Server-, Client-, Geräte-, Benutzer-, Schnittstellen-, Datenbank- und Administrationslizenzen sowie sonstigen Nutzungsberechtigungen sind vollständig in der vereinbarten Vergütung enthalten.

§ 12Software- und Firmwarepflege

(1) Der Auftragnehmer übernimmt für sämtliche zum Gesamtsystem gehörenden Software- und Firmwarekomponenten für eine Laufzeit von zehn Jahren die Pflege nach Maßgabe dieses Vertrages und der Anlage „IT-Angaben“. Hierzu gehören insbesondere die Software und Firmware der Pumpen und Dockingstationen, die Software der zentralen Arbeitsplätze zur Überwachung auf der Intensivstation und des Arbeitsplatzes der Medizintechnik, die Medikamentendatenbank sowie die Schnittstellen- und Kommunikationssoftware.

(2) Die Pflege umfasst alle zur Aufrechterhaltung des vertragsgemäßen, sicheren und funktionsfähigen Betriebs erforderlichen Leistungen, insbesondere:

- Beseitigung von Fehlern und Funktionsstörungen der Software und Firmware
- Bereitstellung, Installation und Konfiguration von Patches, Updates, Upgrades und neuen Releases
- Bereitstellung von neuen Programmständen aufgrund von geänderten Vorschriften und Normen
- Aktualisierung und Pflege der Medikamentendatenbank
- Erhaltung der Kompatibilität sämtlicher Software- und Firmwarekomponenten untereinander sowie mit den vereinbarten Schnittstellen und der IT-Infrastruktur des Auftraggebers
- Anpassung und Bereitstellung der zugehörigen Dokumentation in deutscher Sprache
- Dokumentation der durchgeführten Pflegeleistungen sowie Serviceberichte und Reporting der Störfälle
- Technische Unterstützung über die vereinbarte Hotline

(3) Der Auftragnehmer stellt Patches, Updates, Upgrades und Releases für Software, Firmware und Medikamentendatenbank in geeigneter Form bereit und unterstützt deren sichere Installation und Konfiguration. Hierzu hat er insbesondere:

- den Auftraggeber rechtzeitig und unaufgefordert über verfügbare oder erforderliche Aktualisierungen, deren Inhalt, Dringlichkeit, Systemvoraussetzungen und mögliche Auswirkungen zu informieren;
- die Aktualisierungen einschließlich Installationsanleitung und Dokumentation in deutscher Sprache sicher bereitzustellen;
- die technische Funktionsfähigkeit der Bereitstellung und Installation sicherzustellen und bei Störungen unverzüglich Unterstützung zu leisten;
- sicherzustellen, dass die Aktualisierung die Funktionsfähigkeit, Kompatibilität, Medizinproduktekonformität und IT-Sicherheit des Gesamtsystems nicht beeinträchtigt.

§ 13Fehlerklassen und Beseitigungszeiten.

(1) Es gelten folgende Fehlerklassen und Beseitigungszeiten:

- Fehlerklasse 1: Die Fehlerklasse 1 ist gegeben, wenn die vertragsgemäße Nutzung des Gesamtsystems oder einer wesentlichen Software- oder Firmwarefunktion nicht möglich oder unzumutbar eingeschränkt ist oder eine erhebliche Gefährdung der Patientensicherheit oder IT-Sicherheit besteht. Der Auftragnehmer hat sofort nach Eingang der Fehlermeldung zu reagieren und den Fehler innerhalb von 12 Stunden zu beseitigen oder eine geeignete Ersatz- oder Überbrückungslösung bereitzustellen.
- Fehlerklasse 2: Die Fehlerklasse 2 ist gegeben, wenn die vertragsgemäße Nutzung des Gesamtsystems oder einer Software- oder Firmwarefunktion nur mit Einschränkungen möglich ist, ohne dass ein Fall der Fehlerklasse 1 vorliegt. Der Auftragnehmer hat spätestens zwei Werktage (Mo-Sa) nach Eingang der Fehlermeldung zu reagieren und den Fehler anschließend unverzüglich zu beseitigen oder eine geeignete Umgehungslösung bereitzustellen.
- Fehlerklasse 3: Die Fehlerklasse 3 ist gegeben, wenn die Nutzung trotz des Fehlers im Wesentlichen möglich ist und nur unerhebliche Funktionen betroffen sind. Der Auftragnehmer hat spätestens zehn Werktage (Mo-Sa) nach Eingang der Fehlermeldung zu reagieren und den Fehler anschließend unverzüglich zu beseitigen.

(2) Die Fehlerbeseitigung ist ohne vermeidbare Unterbrechung und mit ausreichendem Personaleinsatz durchzuführen. Pflege- und Fehlerbeseitigungsmaßnahmen dürfen den laufenden Betrieb der einzelnen Pumpen nicht beeinträchtigen.

§ 14Fernzugriff

(1) Der Auftragnehmer erhält für jeden Einzelfall nach Prüfung und Freigabe der IT des Klinikums Garmisch-Partenkirchen einen gesicherten Zugang über ein Citrix Security Gateway (CSG), um im Rahmen der Softwarepflege auf die notwendigen Systeme zugreifen zu können.

(2) Ein Fernzugriff darf ausschließlich nach vorheriger Freigabe durch den Auftraggeber und über die von diesem vorgegebenen, angemessen gesicherten Zugangswege erfolgen. Ein Anspruch des Auftragnehmers auf einen dauerhaften oder unbeschränkten Fernzugriff besteht nicht.

(3) Der Fernzugriff ist auf den jeweils erforderlichen Zweck, Zeitraum und Berechtigungsumfang zu beschränken. Er darf nur durch namentlich benannte und entsprechend autorisierte Personen unter Verwendung personenbezogener Benutzerkonten sowie einer Mehrfaktor-Authentifizierung durchgeführt werden. Die Weitergabe von Zugangsdaten und die Nutzung gemeinsamer Konten sind unzulässig.

(4) Der Auftragnehmer hat sämtliche Fernzugriffe, ausgeführten Tätigkeiten und Änderungen vollständig und revisionssicher zu protokollieren und dem Auftraggeber die Protokolle auf Verlangen unverzüglich bereitzustellen. Er hat die Vorgaben des

Auftraggebers zur IT-Sicherheit und zum Datenschutz einzuhalten und sicherzustellen, dass keine Daten auf Systeme außerhalb der vom Auftraggeber freigegebenen Umgebung übertragen werden.

(5) Der Auftraggeber ist berechtigt, einen Fernzugriff jederzeit zu überwachen, zu unterbrechen oder zu sperren. Nach Abschluss der jeweiligen Maßnahme sind die eingeräumten Zugriffsrechte unverzüglich zu deaktivieren. Sicherheitsrelevante Vorkommnisse oder Verdachtsfälle hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.

§ 15Geltung der EVB-IT AGB und der VOL/B

(1) Soweit Softwarebestandteile des Auftrags betroffen sind und dieser Vertrag sowie seine Anlagen keine abweichenden Regelungen enthalten, gelten ergänzend die EVB-IT Überlassung-AGB (Typ A) und für die Pflege von Software ergänzend die EVB-IT Pflege S-AGB (Anlage xxx). Im Übrigen gilt ergänzend die VOL/B (Anlage xxx). Bei Widersprüchen gehen dieser Vertrag und seine Anlagen den EVB-IT-Bedingungen und der VOL/B vor.

(2) In Bezug auf die Rechte des Auftraggebers bei Mängeln und der Haftung gelten vorrangig die gesetzlichen Bestimmungen.

§ 16Einzelverträge

(1) Einzelverträge kommen durch Einzelabruf des Auftraggebers unter Bezugnahme auf diese Rahmenvereinbarung gemäß Muster Bestellung (Anlage xx) zustande. Eine Auftragsbestätigung ist nicht erforderlich. Einzelvertragsverhältnisse werden ausschließlich zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer begründet.

(2) Jeder Einzelabruf erfolgt in Textform. Mündlich oder fernmündlich erteilte Einzelabrufe sind vom Auftraggeber umgehend in Textform zu bestätigen.

(3) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, ihm zugegangene Einzelabrufe innerhalb von drei Arbeitstagen in Textform zu bestätigen. Die Leistungs- und Lieferpflicht besteht auch dann, wenn die Eingangsbestätigung nicht oder nicht fristgerecht erfolgt.

(4) Einzelverträge, die innerhalb der Dauer des Rahmenvertrags abgeschlossen werden, bleiben weiterhin gültig, selbst wenn der Rahmenvertrag zwischenzeitlich endet. Sofern Abweichungen vom Rahmenvertrag nicht ausdrücklich gestattet sind, bedürfen Abweichungen einer Abänderung dieses Rahmenvertrages mindestens in Textform.

(5) Lieferzeiten: *gemäß Angebot Bieter*

§ 17 Vergütung, Rechnung, Zahlungsbedingungen, Saldenabgleich

ENTWURF

(1) Die Vergütung für die zu liefernde Infusionstechnik-Komponente (Hardware nebst optionaler Ausstattung, Grundsoftware), Instandhaltungs- und Pflegeleistungen und hardwarenaher Dienstleistungen ist im Preisblatt (Anlage xxx) festgelegt.

(2) Soweit die Infusionstechnik-Komponente im Rahmen einer Geräteabkündigung nicht mehr lieferbar ist, wird der Auftragnehmer ein kompatibles Nachfolgegerät gemäß den im Leistungsverzeichnis beziehungsweise soweit darüber hinausgehend im Angebot (Anlage xxx) definierten Anforderungen liefern. Die vereinbarten Preise gelten unverändert auch für das Nachfolgegerät.

(3) Die im Vertrag festgelegte Vergütung ist ein Festpreis und gilt „frei Haus“ einschließlich Verpackung. Mit der Vergütung sind sämtliche vom Auftragnehmer nach dem Vertrag zu erbringenden Leistungen – einschließlich Rückholung und ggf. der Abbau (Rückbau) sowie Nebenleistungen, Reisekosten, Spesen, Kosten für Transport und Versicherung etc. – abgegolten.

(4) Die Rechnungsstellung (Faktura) erfolgt an folgende Rechnungsempfangsstelle: […].

(5) [Weitere Vorgaben zur Rechnungsstellung].

(6) Vergütung gemäß Preisblatt

(7) Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber die Vergütung für die Wartungsleistung innerhalb von 7 Kalendertagen nach durchgeführter turnusmäßiger Wartung in Rechnung.

(8) Die Vergütung ist 30 Kalendertage nach Eingang einer prüffähigen Rechnung bei der Rechnungsempfangsstelle des Auftraggebers zu zahlen. Sind Rechnungen nicht bedingungsgemäß, geht die verlängerte Bearbeitungszeit zu Lasten des Auftragnehmers. § 353 HGB findet keine Anwendung. Die Zahlung erfolgt durch Überweisung auf das in der Rechnung genannte Konto des Auftragnehmers.

(9) Gegenstand Bietergespräche: *Preisänderungen können erstmals nach Ablauf von xxx Jahren Laufzeit in Kraft treten; erstmals zum xxx. Danach ist eine Anpassung jeweils nach 2 Jahren immer zum 01.01. möglich. Eine Preisänderung ist der jeweils anderen Seite mindestens einen Monat im Voraus schriftlich mitzuteilen.*

Es gilt der zum Stichtag verfügbare Index xxx.

Sollte das Ergebnis der Preissteigerung um mehr als 5%-Punkte nach den Feststellungen des statistischen Bundesamtes gegenüber dem Stichtag 01.01.20xx oder der letzten Preiserhöhung steigen oder fallen, so erhöhen bzw. reduzieren sich die vereinbarten Preise in Höhe des Prozentsatzes, der sich aus der Punkteänderung ergibt, höchstens jedoch bis xxx-Punkte.

Beispiel 1:

Index Januar 2029: 111,6

Index Januar 2030: 115,5

Punkteänderung: 3,9 = 3,49%: es erfolgt keine Preisanpassung

Beispiel 2:

Index Januar 2029: 111,6

Index Januar 2030: 120,3

Punkteänderung: 8,7 = 7,8%: es erfolgt eine Preisanpassung um 7,8%

Sollte der jeweils bezeichnete Index nicht fortgeführt werden, so vereinbaren die Parteien bereits jetzt, dass dann ein Index gilt, der dem hier gewählten vergleichbar ist.

§ 18Mitwirkung des Auftraggebers

Der Auftraggeber wird dem Auftragnehmer nach vorheriger Abstimmung die räumliche und zeitliche Gelegenheit zur Durchführung der Leistungen einräumen. Der Auftraggeber wird dem Auftragnehmer während der Vorbereitung und der Durchführung der Leistungen jede notwendige und zumutbare Unterstützung gewähren; die Verantwortung des Auftragnehmers für die von ihm übernommenen Leistungen bleibt davon unberührt. Das Personal des Auftraggebers steht dem Auftragnehmer als Ansprechpartner für Auskünfte zur Verfügung. Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, das Personal des Auftraggebers für seine Leistungen hinzuzuziehen.

§ 19 Ablieferung und Untersuchungspflicht

Die Untersuchungsfrist des Auftraggebers gemäß § 377 Abs. 1 HGB beginnt erst nach erfolgter Installation und Inbetriebsetzung der Infusionstechnik-Komponente, die binnen angemessener Frist zu erfolgen hat. Erkennbare Mängel hat der Auftraggeber innerhalb einer Frist von 14 Kalendertagen zu rügen.

§ 20 Gefahrtragung, Eigentumsübergang, Mängelhaftung

(1) Die Gefahr geht mit der Abnahme auf den Auftraggeber über.

(2) Das Eigentum geht mit der Abnahme auf den Auftraggeber über.

(3) Angezeigte Mängel hat der Auftragnehmer innerhalb einer vom Auftraggeber unter Berücksichtigung von Art, Umfang und Dringlichkeit des Mangels gesetzten angemessenen Frist zu beseitigen. Die für Software- und Firmwarefehler vereinbarten Reaktions- und Beseitigungszeiten bleiben unberührt.

(4) Die Verjährungsfrist für alle Rechte und Ansprüche aus mangelhafter Leistung beträgt 24 Monate, sofern das Gesetz keine längere Frist vorsieht. Sie beginnt mit der Abnahme. Bei Mängeln stehen dem Auftraggeber die gesetzlichen Rechte ungekürzt zu. Soweit der Auftragnehmer eine Garantie anbietet oder für die gelieferten Produkte eine Herstellergarantie besteht, gilt diese zusätzlich zur Mängelhaftung.

§ 21 Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Ersatzteilversorgung

Der Auftragnehmer hat während der gesamten Laufzeit der Rahmenvereinbarung sicherzustellen, dass nicht nur die Produkte, sondern auch sämtliches für den vertragsgemäßen Betrieb, die Wartung und die Instandsetzung der gelieferten Produkte erforderliche Verbrauchsmaterialien und Zubehör sowie die erforderlichen Ersatzteile lieferbar sind. Diese Regelung gilt gegebenenfalls auch über die Vertragsdauer hinweg, bis mindestens 10 Jahre nach Lieferdatum bzgl. des letzten Abrufs von Pumpen gemäß § 16.

§ 22 Rücknahme der Hardware

ENTWURF

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, gelieferte Elektro- und Elektronikgeräte, soweit sie unter den Anwendungsbereich von § 19 Elektro- und Elektronikgerätegesetz fallen, auf seine Kosten nach gesonderter Aufforderung durch den Auftraggeber zurückzunehmen. Auf die Kennzeichnungspflicht der einschlägigen Geräte wird hingewiesen. Der Auftragnehmer teilt dem Auftraggeber die Einzelheiten der Rücknahme mit.

§ 23 Störungsmeldung

(1) Aufgetretene Funktionsstörungen sowie Mängel meldet der Auftraggeber oder der Nutzer der Infusionstechnik-Komponente dem Auftragnehmer an folgende Adresse:

Postanschrift:

Ansprechpartner:

Telefon:

Mail-Adresse:

Der Auftragnehmer nimmt die Störungsmeldungen innerhalb folgender Servicezeiten entgegen:

Montag bis Sonntag: […]

(2) Telefonische Unterstützung in Form einer Hotline leistet der Auftragnehmer dem Auftraggeber oder dem Nutzer unter der Telefonnummer:

[…]

§ 24Ansprechpartner

(1) Ansprechpartner beim Auftragnehmer sind:

Für fachtechnische und anwenderspezifische Angelegenheiten:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Für Vertragsangelegenheiten:

Name:

Telefon:

E-Mail:

(2) Ansprechpartner beim Auftragnehmer sind:

Für fachtechnische und anwenderspezifische Angelegenheiten:

Name:

Telefon:

E-Mail:

Für Vertragsangelegenheiten:

Name:

ENTWURF

Telefon:

E-Mail:

§ 25 Dokumentation

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, zusammen mit den gelieferten Komponenten und Leistungen die vollständige Dokumentation in deutscher Sprache zu liefern. Diese umfasst alle für Installation, Konfiguration, Betrieb, Einweisung, Instandhaltung, Softwarepflege, Schnittstellenanbindung und Revision des Gesamtsystems erforderlichen Unterlagen einschließlich Benutzer-, Produkt-, Installations- und Schnittstellendokumentation.

§ 26 Nutzungsrechte, Schutzrechtsverletzungen

(1) Der Auftragnehmer räumt dem Auftraggeber ohne besondere Vergütung zum Zeitpunkt der Überlassung auf Dauer das unwiderrufliche, übertragbare, nicht ausschließliche und örtlich unbeschränkte Nutzungsrecht an sämtlicher Betriebssoftware, Firmware, Medikamentendatenbank sowie der zugehörigen Dokumentation ein, soweit im Leistungsverzeichnis nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Soweit die Software vorbestehende Rechte Dritter enthalten, sichert der Auftragnehmer zu, dass der Auftraggeber diese Rechte wie vorbeschrieben nutzen darf.

(3) Liefert der Auftragnehmer im Rahmen der Softwarepflege oder zur Beseitigung von Rechts- oder Sachmängeln Updates, Upgrades, Firmware oder neue Fassungen der Software beziehungsweise Medikamentendatenbank, hat er auf seine Kosten deren Funktionsfähigkeit im Gesamtsystem herbeizuführen und die zugehörige Dokumentation in deutscher Sprache und elektronischer Form bereitzustellen. Gleiches gilt für erforderliche Anpassungen der Hardware und Schnittstellen.

§ 27 Haftung

Es gelten die gesetzlichen Haftungsbestimmungen.

§ 28 Haftpflichtversicherung

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, seine Risiken aus dem Vertrag durch eine Haftpflichtversicherung zu decken, deren Bestehen er dem Auftraggeber jederzeit nachzuweisen hat. Die Haftpflichtversicherung des Auftragnehmers muss mindestens folgende Deckungssummen pro Schadensereignis enthalten:

- Für Personenschschäden zuzüglich Folgeschäden € xxxx.
- Für sonstige Schäden € xxxxx. (Ergänzungen gemäß EU-Bekanntmachung)

Die vorstehend genannten Deckungsbeträge müssen pro Versicherungsjahr mindestens zwei Mal zur Verfügung stehen.

§ 29 Datenschutz

Sofern mit der Ausführung eine Leistung durch den Auftragnehmer auch Tätigkeiten verbunden sind, für die nach Auffassung des Auftraggebers der Abschluss eines

Auftragsverarbeitungsvertrags im Sinne des Art. 28 DSGVO oder einer anderen datenschutzrechtlichen Vereinbarung erforderlich ist, so ist der Auftragnehmer verpflichtet, einen solchen Vertrag unverzüglich zu verhandeln und abzuschließen.

§ 30 Vertragslaufzeit

Dieser Vertrag tritt mit Zuschlagserteilung in Kraft und endet am […] Mindestlaufzeit 10 Jahre. Der Auftraggeber hat das Recht, den Vertrag einmalig um 2 Jahre zu verlängern (Verlängerungsoption). Der Auftraggeber kann eine Verlängerungsoption innerhalb der Vertragslaufzeit durch schriftliche Anzeige gegenüber dem Auftragnehmer geltend machen.

§ 31 Erfüllungsort, Gerichtsstand

(1) Erfüllungsort ist der Sitz des Auftraggebers.

(2) Der Gerichtsstand ist der Sitz des Auftraggebers. Der Auftraggeber ist jedoch auch berechtigt, die Gerichte am Sitz des Auftragnehmers anzurufen.

§ 32Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen davon unberührt. An Stelle der unwirksamen Bestimmung tritt die gesetzliche Vorschrift.

[Ort], den	[Ort], den
[Unterzeichner]	[Unterzeichner]

ENTWURF