

Inhalt

1.	Rahmenbedingungen der Beschaffung	2
2.	Finanzierung	2
3.	Anforderungen an den Auftragsgegenstand	2
3.1.	Zielsetzung	2
3.2.	Beschreibung des Auftragsgegenstands	2
3.3.	Gesetzliche Vorschriften, Normen und Standards. Leitfäden und Richtlinien	3
3.4.	Stand der Technik	3
3.5.	Datensicherheit	4
3.6.	Lieferzusicherung	4
3.7.	Betriebsfähiger Anschluss	4
3.8.	Notwendiges Zubehör	4
3.9.	Abnahme und Inbetriebnahme	4
4.	Leistungserbringung	5
4.1.	Ausführungs- und Montagepläne	5
4.2.	Terminplanung	5
4.3.	Aufmaß und Montage	5
4.4.	Auskunfts- und Mitwirkungspflichten	6
4.5.	Schutz von Leistungen	6
5.	Angebotserstellung	6
5.1.	Angebotspreis	6
5.2.	Produktunterlagen	7
5.3.	Lieferbedingungen	7

1. Rahmenbedingungen der Beschaffung

Das folgende Dokument soll dem potenziellen Auftragnehmer die grundlegenden zu erbringenden Leistungen bzw. Anforderungen an die Angiographieanlage für den Hybrid OP sowie die optionalen Ausstattungsmerkmale beschreiben und einen Überblick über die Rahmenbedingungen der Beschaffung geben.

2. Finanzierung

Die Mittel für die Beschaffung werden über pauschale Fördermittel zur Verfügung gestellt. Der Auftraggeber ist Empfänger von pauschalen Fördermitteln und danach durch den Fördermittelbescheid zur Einhaltung des Vergaberechts verpflichtet.

3. Anforderungen an den Auftragsgegenstand

3.1. Zielsetzung

Gegenstand des Vergabeverfahrens ist die Vergabe von Fertigungs-, Montage-, Inbetriebnahme- und Wartungsleistungen für ein an die spezifischen Belange und Rahmenbedingungen der Kliniken Niederlausitz Standort Senftenberg Hof angepasste Angiographieanlage für den Hybrid OP. Bei der zu vergebenden Anlage handelt es sich um eine Ersatzbeschaffung für ein Bestandssystem, welches ausgetauscht werden soll. Vom Auftragnehmer sind insbesondere folgende Leistungen zu erbringen:

Erstellung, Lieferung, Einbringung, Installation inkl. erforderlicher technischer und rechtlicher Prüfungen und Abnahmen einer Angiographieanlage.

- Lieferung und Anschluss der notwendigen Gerätekompontenten
- Demontage und Abtransport der Altgeräte
- Ausfallzeiten während des Umbaus von maximal 4 Wochen
- Wartungsleistungen für Anlagenkomponenten für einen Zeitraum von 10 Jahren.

3.2. Beschreibung des Auftragsgegenstands

Gefordert wird eine Angiographieanlage für den Hybrid OP für Durchführung von kardiologischen (inkl. EPU), gefäßmedizinischen, traumachirurgischen, neuroradiologischen und radiologischen Untersuchungen sowie Interventionen ggf. Embolisationen gemäß den technischen Anforderungen und Kriterien des Leistungsverzeichnisses (Leistungsverzeichnis LV Los 1 Senftenberg 260331). Die Angiographieanlage soll 1:1 ausgetauscht werden. Etwaige Anpassungen des Bodenrahmens und an der Schwerlastdecke sind im Leistungsverzeichnis in den Optionen mit einzureichen. Die Konfigurationen und Anforderungen ergeben sich aus dem Preisblatt.

Der Auftragnehmer muss die erfolgreiche Bereitstellung, Einführung sowie den Betrieb des Auftragsgegenstandes im Rahmen des vorgegebenen Zeitplans und des verbindlichen Angebotspreises gewährleisten und übernimmt die Planung, Steuerung und Koordination des Projektes innerhalb seines Verantwortungsbereiches.

Vorhandene Geräte und Systeme müssen mit passenden Schnittstellen in den Auftragsgegenstand integriert werden. Durch den Auftraggeber ist Abstimmung und Koordination mit den jeweiligen Herstellern zu erbringen.

Die bestehende Angiographie ist fachgerecht zu demontieren und abzutransportieren. Ein Verwendungsnachweis ist dem Auftraggeber auszuhändigen.

Es wird präferiert, dass die bestehende bauliche Infrastruktur so weit als möglich erhalten und für das neue Gerät übernommen werden kann. Für diese Beurteilung ist zwingend ein Ortstermin erforderlich. Der Ortstermin erfolgt auf Kosten des Bieters. Dabei muss geprüft werden, ob der Auftragsgegenstand in die Räumlichkeiten der Einrichtung, in denen das System betrieben werden soll, eingebaut werden kann (z.B. Raummaße, Gebäudestatik, Anschlusswerte) und welche ergänzenden baulichen Maßnahmen notwendig sind.

In diesem Zuge sind alle Anbieter im Rahmen einer vorvertraglichen Vorleistungsprüfung verpflichtet, sämtliche Leistungen zu überprüfen und zu benennen, die zur Ausführung der angebotenen Leistungen notwendigerweise vom Auftraggeber zu erbringen oder zu veranlassen wären und nicht im Angebotsumfang des Bieters enthalten sind. Diese Leistungen sind im Reiter „Bauseitige Leistungen“ durch den Bieter zu bewerten, getrennt nach Gewerken anzugeben und in einer Anlage aufzuführen.

Soweit durch den Bieter erforderlichen bauliche Maßnahmen erbracht werden, können diese als entsprechende Position im Preisblatt aufgeführt werden. Bestandspläne sind den Ausschreibungsunterlagen in den Anlagen Grundriss Hof-Bereich beigelegt.

Die Installation soll schnellstmöglich in Abhängigkeit des Baufortschrittes, voraussichtlich in Q4/2026 erfolgen.

Der Zeitraum zwischen Außerbetriebnahme des Bestandssystems und Aufnahme des regulären Patientenbetriebs auf dem neuen System darf nicht länger als 28 Tage sein. Sofern durch den Bieter im Rahmen der Angebotserstellung ersichtlich ist, dass dieser Zeitraum überschritten wird, ist dies in seinen Angebotsunterlagen auszuweisen.

3.3. Gesetzliche Vorschriften, Normen und Standards. Leitfäden und Richtlinien

Der Auftragsgegenstand sowie die weiteren Leistungen des Auftragnehmers müssen sämtliche zum Zeitpunkt der Abnahme aktuellen Gesetze (formelle Gesetze, Rechtsverordnungen etc.), sowie dem dann aktuellen Stand der entsprechenden technischen Normen und Standards sowie insbesondere den weiteren nachfolgend genannten Dokumenten entsprechen:

- Für Systeme, die nach der EMV-Richtlinie zugelassen werden müssen, muss der Nachweis nach Richtlinie 2014/30/EU erbracht werden.
- Zweckbestimmung des Produktes.
- SGB X
- EU-Datenschutzgrundverordnung (DGSVO)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- E-Health-Gesetz (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen)
- anerkannten Regeln der Technik
- Bestimmungen der Berufsgenossenschaften
- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- den Vorschriften des Gesetzes über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG).

An dieser Stelle nicht aufgeführte Gesetze, Vorschriften, Normen und Bestimmungen entbinden den Auftragnehmer nicht davon, diese zu beachten und zu erfüllen.

Der Auftragnehmer muss den Auftragsgegenstand im Rahmen der Systemservices laufend an geänderte und neue gesetzliche Vorschriften, technische Normen und Standards anpassen.

3.4. Stand der Technik

Der aktuelle Gerätestand ist anzubieten. Sollten sich bis zur Lieferung der Anlagen und Geräte gleicher Typenreihe technische Verbesserungen ergeben, ist der Auftraggeber zu informieren und die Anlagen / Geräte gleicher Typenreihe ohne Mehrpreis zu liefern.

Dies gilt auch dann, wenn die technisch verbesserten Anlagen / Geräte bei Typ- oder Modellgleichheit eine höhere Leistung erbringen als die in der Ausschreibung angebotenen Anlagen/Geräte.

3.5. Datensicherheit

Bei einer Anbindung der medizinischen Geräte an den ferngesteuerten Remote-Service verpflichtet beide Parteien zum Abschluss einer Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Der Bieter hat für die Einhaltung der durch die Datenschutz-Grundverordnung vorgegebenen Maßnahmen einen entsprechenden Nachweis zu erbringen.

3.6. Lieferzusicherung

Der Auftragnehmer gewährleistet für 10 Jahre nach der Inbetriebnahme den Service sowie die Ersatzteil- und Verbrauchsmateriallieferung.

Dies gilt auch für evtl. notwendige neue und kostenfreie Software-Installationen, wenn Hardware-Komponenten innerhalb der 10 Jahre ausgetauscht werden.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass der Hersteller-Service für das Betriebssystem für die Betriebszeit von 10 Jahren gewährleistet ist. Ein erforderlicher Austausch von Rechnersystemen aufgrund geänderter Betriebssysteme muss in dieser Zeit im Rahmen des Vollservice-Vertrags kostenlos erfolgen.

3.7. Betriebsfähiger Anschluss

Sämtliche Anlagen und Geräte sind, sofern sie an Ver- und Entsorgungsleitungen angeschlossen werden, mit entsprechenden Verbindungselementen (Flansche, Verschraubungen, Netzkabel, Stecker etc.) zu liefern.

Die Übergabepunkte für die Anschlüsse an die gebäudeeigenen Ver- und Entsorgungsanlagen werden bauseits hergestellt. Der Anschluss an das Leitungsnetz erfolgt durch den Auftragnehmer.

3.8. Notwendiges Zubehör

Bei dem im Leistungsverzeichnis angegebenen Zubehör handelt es sich um das Mindestzubehör. Der Gesamtpreis bezieht sich stets auf den betriebsfertigen Zustand mit voller Funktionserfüllung, einschließlich des dafür notwendigen Zubehörs. Darin eingeschlossen sind auch alle erforderlichen Kabelverbindungen, sie sind Bestandteil des Lieferumfangs. Nachforderungen für die Lieferung von Teilen, die im Text nicht ausdrücklich erwähnt, jedoch für die einwandfreie und sichere Funktion notwendig sind, sind ausgeschlossen. Die zusätzlich erforderlichen Teile sind einzurechnen und in einer gekennzeichneten Anlage zu benennen und dem Angebot beizufügen.

3.9. Abnahme und Inbetriebnahme

Die Abnahme und Inbetriebnahme ist mit der Fachbauleitung und dem Betreiber abzustimmen und ein Protokoll anzufertigen. Fest gestellte Mängel müssen nach Absprache mit Betreiber und Fachbauleitung in entsprechender Fristsetzung beseitigt werden

Etwa vereinbarte Skonto- und Gewährleistungsfristen beginnen erst mit der mängelfreien Übergabe des Gerätesystems.

Zum Lieferumfang gehören Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache als PDF-Datei und auf zusätzliche Anforderung auch in Papierform. Die Unterlagen sind übersichtlich angeordnet an die Betreiber zu übergeben. In einer technischen Dokumentation sind folgende Angaben an den Betreiber zu übergeben:

- Abnahmeprüfung nach Strahlenschutz-Verordnung
- Sachverständigenprüfung
- Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfung

- Wartungshinweise, Wartungsbuch, Bedienungsanweisung, Pflegemittel
- Nachweis der Ersteinweisung
- Schulungsunterlagen

Die bei behördlich erforderlichen Abnahmen, z.B. TÜV, Berufsgenossenschaft, anfallenden Gebühren sind vom Auftragnehmer in den Angebotspreis einzurechnen. Gebühren für die erstmaligen bei Inbetriebnahme notwendigen Messtechnischen Kontrollen nach §14 MPBetreibv oder Kalibrierungen sind ebenfalls vom Auftragnehmer in den Angebotspreis einzurechnen.

4. Leistungserbringung

4.1. Ausführungs- und Montagepläne

Der Auftragnehmer hat unaufgefordert innerhalb von 14 Tagen nach Auftragsvergabe jedoch vor Ausführung der Leistung die projekt- und aufstellungsortspezifische Ausführungs- und Montagepläne für sämtliche Lieferleistungen zu übergeben. Die Ausführungs- und Montagepläne sind im Maßstab M 1:50 in digitaler Form zu übergeben (Format AutoCAD „dwg“ und „pdf“, gegebenenfalls). Die Pläne beinhalten alle für die Ausführung relevanten Informationen, wie z.B.:

- vermasste Angaben über Durchbrüche oder Wandschlitze
- vermasste Angaben über Ver- und Entsorgungsleitungen
- Angaben zu Dimension und Material der Ver- und Entsorgungsleitungen
- Abgrenzung von geräte- und bauseitiger Leistung
- Angaben zu Anschlussleistungen, Verbräuchen und Medienqualitäten
- Angaben zu Wärmelasten
- Angaben zu Lastangaben an den Anschluss punkten
- Angaben zu Oberflächen und Farben
- Angaben zu den zulässigen Betriebsbedingungen
- Eintransportmaße
- falls erforderlich: Angaben zum baulichen Strahlenschutz

Die Kontrolle der Montagepläne erfolgt durch den Fachplaner bezogen auf die Vollständigkeit der ausgeschriebenen Leistung. Die Verantwortung einer mit den Örtlichkeiten abgestimmten Montageplanung obliegt dem Auftragnehmer. Anweisungen Dritter dürfen nicht befolgt werden. Bei Zuwiderhandlung erfolgt dieses auf eigenes Risiko.

4.2. Terminplanung

Der Auftragnehmer hat innerhalb von 14 Tagen nach Übergabe des vom Auftraggeber erstellten Ablaufplans einen Baufristenplan Balkendiagramm o. ä. über seine vertraglichen Leistungen zu erstellen, anhand dessen die Einhaltung der Vertragsfristen nachgewiesen und überwacht werden kann. Zu beachten ist dabei die fachliche und terminliche Koordinierung mit den übrigen Leistungsbereichen.

Bei Änderungen der Vertragsfristen oder bei erheblichen Abweichungen von sonstigen Festlegungen ist der Plan unverzüglich zu überarbeiten. Der Plan ist der örtlichen Objektüberwachung unverzüglich als PDF-Datei zur Prüfung und Genehmigung zu übergeben.

4.3. Aufmaß und Montage

Vor Fertigungsbeginn sind alle ausführungsrelevanten Maße (z.B. Raummaße, Sockelmaße, Brüstungsmaße, Raumwinkel, Lage und Art der Medien der haustechnischen Gewerke wie z.B. Sanitär, Elektro, Heizung und Lüftung) vom Auftragnehmer vor Ort zu prüfen.

Sich hieraus ergebende fertigungstechnische Abweichungen von den Ausführungs- und Montageplänen, z.B. Raumwinkel von 90° abweichend, sind bei der Ausführung zu berücksichtigen. Sollten sich Störgewerke/Kollisionen im Bereich der Lieferleistungen befinden, so ist dies vor der Fertigung bei der Bauleitung anzumelden.

Überschreiten die festgestellten Abweichungen die in der DIN 18202, Toleranzen im Hochbau, festgelegten Werte, ist ein etwaiger Mehraufwand nur nach vorheriger Anerkennung vergütungsfähig.

Der Mehraufwand ist vor Beginn von Fertigung / Montage schriftlich bei der Fachbauleitung anzumelden. Die Anerkennung erfolgt schriftlich durch den Auftraggeber.

Alle Anlagen und Geräte sind zur Wand, Decke, Boden und untereinander dauerhaft elastisch auszufügen.

Gegebenenfalls ist durch Blenden ein hygienisch einwandfreier Abschluss zu benachbarten Bauteilen, Wänden, Decken und Böden herzustellen.

Die Aufstellung bzw. Installation von Medizingeräten erfolgt nur unter der Absprache mit dem Anwender und der medizintechnischen Abteilung. Die Entsorgung und die Entsorgungskosten von elektrischen und elektronischen Geräten übernimmt laut Elektroggesetz der Lieferant.

4.4. Auskunfts- und Mitwirkungspflichten

Bei missverständlichen Ausführungszeichnungen ist umgehend die Fachbauleitung zu benachrichtigen. Bei technischen Koordinationsgesprächen, auch teil- und abschnittsweise, z.B. für die Klärung von Anschlüssen oder baulichen Strahlenschutz, hat der Auftragnehmer auf Anforderung einen mit der Anlage in allen Teilen technisch und betrieblich vertrauten, sachkundigen Mitarbeiter kostenlos beizustellen.

4.5. Schutz von Leistungen

Vorhandene Bauteile (Wände, Decken und dergleichen) dürfen nicht beschädigt werden. Erforderliche Löcher sind durch erschütterungsfreies Bohren herzustellen und müssen später durch den eingebauten und befestigten Gegenstand vollständig verdeckt werden. Flächenfertige Oberflächen, Sichtbeton, Sichtmauerwerk oder dergleichen, dürfen nicht mit Ölkreide oder ähnlichem beschriftet werden. Die Kosten für die Beseitigung von Kennzeichnungen oder Fehlbohrungen trägt der Auftragnehmer.

Es obliegt dem Auftragnehmer, Gewerke Dritter bei allen auszuführenden Arbeiten gegen Beschädigung und Verschmutzung zu schützen. Entstandene Verschmutzungen sind umgehend, spätestens jedoch werktäglich oder nach Abschluss der Arbeiten fachgerecht zu reinigen. Sämtliche Arbeitsbereiche, Zuwegungen und Einbringwege sind fachgerecht zu schützen, dies beinhaltet ggf. auch das Auslegen von Wegen und Montageplätzen mit Platten.

Entstehen bei Transport oder Montage von Lieferleistungen Schäden am Bauwerk, an anderen Gewerken oder Personen, so ist der Auftragnehmer schadensersatzpflichtig. Der Auftraggeber ist berechtigt bis zur endgültigen Klärung und Regelung der Schadensersatzansprüche einen entsprechenden Zahlungseinbehalt vorzunehmen.

5. Angebotserstellung

5.1. Angebotspreis

Abgefragte Optionen haben eine Preisbindung von 24 Monaten und fließen nicht in die Angebotswertung mit ein.

Die Instandhaltungskonditionen sind für den abgefragten Zeitraum verbindlich anzugeben. Eine Preisanpassung hierüber hinaus ist bei Abschluss eines Wartungsvertrages ausgeschlossen. Die Kosten für einen Vollwartungsvertrag über 10 Jahre fließt in die Gesamtbewertung ein. Es werden unterschiedliche Servicelevels abgefragt. Welcher Servicelevel beauftragt wird behält sich der jeweilige Auftraggeber vor.

Soweit Refurbished Geräte angeboten werden können, sind diese über ein zweites Hauptangebot explizit zugelassen und gewünscht soweit diese in vollem Umfang die Anforderungen des Leistungsverzeichnisses erfüllen. Ob ein Auftraggeber auf dieses Angebot zurückgreift, obliegt dem jeweiligen Auftraggeber.

5.2. Produktunterlagen

Dem Angebot sind Material- und Werkstoffbeschreibungen der angebotenen Produkte beizufügen, aus denen zweifelsfrei Einzelheiten der angebotenen Produkte / Serien ersichtlich sind. Für jedes angebotene Gerät sind zur Information elektronische Prospekte mit eindeutiger Zuordnung zu den im Leistungsverzeichnis aufgeführten Positionen beizufügen.

Dem Angebot sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Prüfzeugnisse
- Zulassungen
- Konformitätsbescheinigungen
- Prinzipskizzen / Technische Zeichnungen (CAD als 2D/3D dwg und oder ifc)
- Technische Angaben zu Strom, Gas, Wasser, Lüftung, Statik usw.

Auf Anforderung oder nach Leistungsbeschreibung sind weitere Unterlagen vorzulegen bzw. entsprechende Angaben zu machen.

Alle Produktoberflächen müssen generell beständig sein gegen die im Krankenhausbereich üblichen Reinigungsmittel, Waschlaugen und Desinfektionsmittel (insbesondere beständig gegen Incidin plus, Incidin perfect und Incidin active). Alle Mittel müssen nach der neuesten Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (RKI-Richtlinie) zugelassen sein. Es sind ggf. die aktuellsten Klinik-Standards einzuhalten.

5.3. Lieferbedingungen

Die Lieferung erfolgt „frei Verwendungsstelle“ und schließt alle Nebenkosten ein.

Verpackung, Lieferung, Aufstellung, Montage und Inbetriebnahme erfolgen durch den Bieter und sind im Gesamtpreis enthalten. Das Verpackungsmaterial ist vom Bieter abzutransportieren.