

Leistungsbeschreibung

**Beschaffung eines Analysegerätes
zur Sequenzierung (Sequenziergerät)
von Biostoffen**

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
1.1	Ziel und Zweck des vorliegenden Dokuments.....	3
1.2	Die BGN.....	3
1.3	Gegenstand der Beschaffung	3
2	Leistungsbeschreibung	4
2.1	Leistungsgegenstand.....	4
2.1.1	Mindestanforderungen	4
2.1.2	Bewertungskriterien	6
2.1.3	Weiterführende Produktinformationen	7
2.1.4	Erfüllungsort	7
3	Angebotswertung.....	8
4	Bewerbungs- und Vertragsbedingungen	8
4.1	Auftraggeber	8
4.2	Angaben zur Verfahrensart.....	8
4.3	Angebotsabgabe.....	8
4.4	Bieterfragen, Kommunikation	8
4.5	Fristen und Termine	9
4.5.1	Angebotsfrist	9
4.5.2	Zuschlags- und Bindefrist.....	9
4.6	Rechnungen/Zahlungsbedingungen	9
4.7	Vertrags- und Geschäftsbedingungen	9
4.8	Verschwiegenheit	10
4.9	Eignung und Eigenerklärung	10
4.10	Unterschriften	11

1 Einführung

1.1 Ziel und Zweck des vorliegenden Dokuments

Das vorliegende Dokument enthält die Informationen zur Leistungsbeschreibung (LB) bezüglich der Beschaffung eines Analysegerätes zur Sequenzierung (im Folgenden Sequenziergerät) von Mikroorganismen. Es dient als Grundlage für das Angebot. Der Anbieter ist dazu angehalten, die Leistungsbeschreibung vollständig zu lesen und zu beachten.

1.2 Die BGN

Die Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe, Dynamostraße 7 – 11, 68165 Mannheim, ist Auftraggeber für die zu vergebende Leistung. Der Auftraggeber führt die Vergabe anhand der Bestimmungen der Unterschwellenvergabeordnung (UVgO) in der derzeit gültigen Fassung durch. Die BGN ist eine von neun Berufsgenossenschaften in Deutschland. Eine wesentliche Aufgabe ist die Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren. Diesen Auftrag erfüllt der Auftraggeber durch vielfältige Maßnahmen. Näheres zu den Aufgaben und Leistungen der BGN sowie zur Struktur der Versicherten Unternehmen finden Sie unter www.bgn.de.

1.3 Gegenstand der Beschaffung

Gegenstand ist die Beschaffung eines Analysegerätes zur Sequenzierung (Sequenziergerät) von Mikroorganismen.

Die BGN hält in ihrem Dienstleistungsspektrum ein auf den Arbeitsschutz- und Gesundheitsschutz ausgerichtetes Präventiv-Portfolio vor. Für die Ableitung branchenspezifischer Lösungsansätze und Bewertung präventiver Schutzmaßnahmen für Biostoffe (BioStoffV, ArbSchG) ist es notwendig, auf eine analytisch fundierte, belastbare Datengrundlage zurückgreifen zu können. Für die Bewertung der Wirksamkeit von Hygiene- und Schutzmaßnahmen im betrieblichen Umfeld müssen zunächst die Quellen und Übertragungswege von Biostoffen (z.B. Mikroorganismen) in Produktionsabläufen bzw. bei der Reinigung und Desinfektion erkannt werden. Mit dem Nachweis, der Zusammensetzung und Quantität ist im Sinne einer Kausalkette noch keine Aussage darüber möglich, ob ein Biostoff übertragen wurde oder aus anderen Quellen (Umgebung, Personen) stammte und in welchem Maße er ihm ähnlich ist. Zur Klärung sollen auf Genomebene mittels Gesamtgenomsequenzierung valide taxonomische Daten zur Identifizierung von Biostoffen in Umwelt- und Produktionsproben analysiert werden.

Das Sequenziersystem ist inklusive der folgenden Leistungen anzubieten:

- Anlieferung
- Vor-Ort-Aufbau bzw. Installation
- Inbetrieb- und Abnahme
- Die für den Betrieb notwendigen Einweisungen/Schulungen
- Instandhaltung (Service für Wartung und Reparatur)

2 Leistungsbeschreibung

2.1 Leistungsgegenstand

Das Analysegerät zur Sequenzierung (Sequenziergerät) von Mikroorganismen soll für die taxonomische Identifikation von Biostoffen bestimmt sein und hierfür deren Gesamtgenomsequenz (whole genome sequencing WGS) analysieren können.

In der nachfolgenden Liste ist der Leistungskatalog mit den Anforderungsmerkmalen an das Sequenziersystem, im Nachfolgenden als Analysegerät bezeichnet, beschrieben:

2.1.1 Mindestanforderungen

Die nachfolgend aufgeführten Mindestanforderungen sind verbindlich. Angebote, die diese nicht oder nur unvollständig erfüllen können im weiteren Vergabeverfahren nicht berücksichtigt werden.

- Das Analysegerät ist für die Analyse von Mikroorganismen (Viren, Bakterien, Hefen, Schimmelpilze etc.) - im Folgenden als Biostoffe bezeichnet – ausgelegt und ermöglicht die komplette (DNA-, RNA-)-Genomsequenzierung (WGS).
- Das Analysegerät ist CE-konform und erfüllt die Vorgaben der Betriebssicherheitsverordnung. Die Oberflächen des Analysegerätes sind reinig- und desinfizierbar.
- Die Sequenzdaten müssen eine für die Identifizierung bis zur Spezies ausreichende Genauigkeit erreichen, wobei der Anbieter die Eignung des Systems durch geeignete Qualitätskennzahlen nachzuweisen hat. Für Short-Read-Systeme gilt als Referenz ein Anteil von mindestens 85 % der Basen mit einer Qualität von $\geq Q30$. Für Long-Read-Systeme sollte eine Consensus-Accuracy von mindestens 99,9 % erreicht werden.
- Für das Analysegerät wird eine Mindestnutzungsdauer von 7 Jahren ab Inbetriebnahme garantiert. Der Bieter garantiert, dass der Support zur Instandhaltung (einschließlich Wartungs- und Reparaturleistungen sowie der hierfür erforderlichen Ersatzteile) für mindestens weitere 6 Jahre nach Ablauf der Gewährleistung verfügbar ist.
- Die für die Sequenzanalyse zwingend erforderlichen Reagenzien oder Kits, soweit sie nicht anderweitig auf dem Markt zur Verfügung stehen, sind mindestens über die Mindestnutzungsdauer von 7 Jahren verfügbar.
- Es können mindestens 40 vollständige Genome (z. B. in der Genomgröße von *Salmonella enterica*; ca. 5 Mb) in einem Sequenzierlauf bei einer mindestens 30-fachen Sequenzabdeckung (unter den oben genannten Qualitätsmerkmalen) parallel sequenziert werden. Die reine Sequenzierlaufzeit darf dabei 48 h nicht überschreiten.
- Die Anwendung des Analysegeräts erlaubt grundsätzlich die Identifizierung von Biostoffen mit einer Genomgröße bis zu 1 Gb.
- Der Anbieter muss den technischen Support für das Analysegerät durch eine Hotline oder E-Mail-Support zu geschäftsüblichen Servicezeiten anbieten. Der technische Support wird im Zeitraum von maximal vier Arbeitstagen (96 Stunden) realisiert.

- Die Lieferung erfolgt spätestens 3 Monate nach Zuschlag. Die Lieferung erfolgt frei Haus an den Aufstellungsort, inklusive der sachgerechten Entsorgung aller Verpackungsmaterialien durch den Auftragnehmer.
- Die vollständige Installation und Inbetriebnahme wird innerhalb eines Monats nach Lieferung durch qualifiziertes Servicepersonal durch den Auftragnehmer ausgeführt.
- Unmittelbar nach Inbetriebnahme erfolgt eine Funktions- und Qualitätsprüfung mit Freigabe und Dokumentation durch qualifiziertes Servicepersonal durch den Auftragnehmer.
- Die ausführliche Einweisung in den Betrieb des Analysegerätes, die Geräte-Software und Sequenzier-Routine erfolgt in deutscher Sprache und beinhaltet:
 - die Geräte-Einweisung findet unmittelbar nach der Abnahme statt
 - es werden mindestens 5 Mitarbeitende durch qualifiziertes Servicepersonal eingewiesen
 - die Einweisung umfasst den Ablauf einer Routinesequenzierung, mindestens ein Tag vor Ort am Erfüllungsort
 - Gegenstand der Einweisung ist die Methoden- und Sequenzerstellung sowie Auswertung am Beispiel eines ausgewählten Laborstamms
 - die Einweisung muss individuelle Fragestellungen zur Bedienung des Analysegerätes zufriedenstellend beantworten können.
- Die Rohsequenzdaten müssen im Standardformat, z.B. FASTQ vorliegen oder ohne Informationsverlust in dieses Format konvertierbar sein. Die Daten müssen mit gängigen Sequenzdatenbanken und marktüblicher Auswertesoftware kompatibel sein und eine weiterführende bioinformatische Auswertung ermöglichen.
- Das Analysegerät ist mit mindestens einer für die anfallende Datenmenge geeigneten Netzwerkschnittstelle (z.B. LAN-Schnittstelle) ausgestattet. Der Export bzw. die Sicherung der erzeugten Rohdaten muss gewährleistet sein.
- Das systemseitige Betriebssystem zur Steuerung des Analysegeräts muss mit WIN 11 Pro-Umgebungen kompatibel sein und eine Fernadministration ermöglichen.
- Der Bieter unterhält für den deutschen Markt weiterführende Angebote zu Schulungs- oder Weiterbildungsangeboten, die die Bedienung des Analysegerätes bzw. technische Weiterentwicklungen des Analysegerätes beinhalten.
- Alle für den Betrieb des Gerätes notwendigen Verbrauchsmaterialien, Kits etc. müssen unter regulären Lieferbedingungen innerhalb von maximal vier Wochen nach Bestellung lieferbar sein.
- Das Analysegerät verfügt über entsprechende Schutzeinrichtungen (IT-Sicherheitspakete, incl. Upgrade-Optionen), die die externe Manipulation des Betriebssystems wirksam unterbinden.

2.1.2 Bewertungskriterien

Aus den Mindestanforderungen ergeben sich folgende Bewertungskriterien, die wie unten beschrieben in die Bewertung einfließen:

- Kosten der Sequenzierung: Für die Sequenzierung eines *Salmonella enterica* (4,8 Mb) – Genoms. Darin sind alle notwendigen Vorbereitungsschritte (z.B. Nucleinsäure-Aufreinigung, library prep) berücksichtigt.
 - > 80 €: 0 Punkte
 - 50 – 80 €: 5 Punkte
 - < 50 €: 10 Punkte
- Taxonomischer Bestimmungsgrad bei WGS: Die mit dem angebotenen System erzeugten Sequenzdaten ermöglichen bei Verwendung einer geeigneten Tertiäranalysesoftware eine taxonomische Zuordnung der Isolate mindestens auf Spezies- oder optional auf Subspezies- bzw. Stammebene. Sollten dafür laborseitig besondere Voraussetzungen zu erfüllen sein, geben Sie diese bitte an.
 - Identifizierung auf Spezies-Ebene: 0 Punkte
 - Identifizierung auf Subspezies-Ebene: 5 Punkte; ggf. Angaben s.o.
 - Identifizierung auf Stamm-Ebene: 10 Punkte; ggf. Angaben s.o.
- Repräsentanz: Der Hersteller verfügt über eine eigene Niederlassung bzw. eigene Support- und Schulungsstrukturen in Deutschland, über die technischer Support und On-Site-Schulung angeboten werden.
 - Nein: 0 Punkte
 - Ja: 10 Punkte
- Umwelt- und Arbeitssicherheit: Durch die Verwendung der für die Sequenzierung erforderlichen Reagenzien, Kits und Verbrauchsmaterialien bestehen keine Gefährdungen für die Beschäftigten oder Umwelt und es sind keine über die reguläre Entsorgung von Siedlungsabfällen hinausgehenden besonderen Maßnahmen zur Entsorgung erforderlich.
 - Doch, es bestehen besondere Gefährdungen. Hierfür sind nach Gefahrstoffrecht Entsorgungsmaßnahmen erforderlich 0 Punkte
 - Doch, es bestehen geringfügige Gefährdungen, abweichende Entsorgungsmaßnahmen sind erforderlich: 5 Punkte
 - Es sind keine Entsorgungsmaßnahmen erforderlich, die von denen für Siedlungsabfällen abweichen: 10 Punkte
- Lagerung Reagenzien: Die für die reine Sequenzierung erforderlichen Reagenzien werden
 - gekühlt/ tiefgefroren gelagert 0 Punkte
 - zum Teil bei Raumtemperatur oder gekühlt/tiefgefroren gelagert: 5 Punkte
 - allesamt bei Raumtemperatur gelagert: 10 Punkte

- Effizienz: Es können vollständige Genome (in der Genomgröße von *Salmonella enterica*; ca. 5 Mb) innerhalb eines Sequenzierlaufes bei einer mindestens 30-fachen Sequenzabdeckung (unter den in den Mindestanforderungen genannten Qualitätsmerkmalen) parallel sequenziert werden.
 - 0 – 99 Genome: 4 Punkt
 - 100 – 200 Genome: 8 Punkte
 - > 200 Genome: 10 Punkte

2.1.3 Weiterführende Produktinformationen

Die nachfolgenden Angaben fließen nicht in die Bewertung ein, sind aber mit dem Angebot abzugeben:

- Geben Sie an, welches analytische Verfahren der Sequenziertechnologie zu Grunde liegt.
- Geben Sie Anwender-Referenzen auf dem Markt in Deutschland an.
- Welche Fehlertypen treten typischerweise bei der Sequenzierung auf (z.B.: Substitution, Insertion, Deletion)?
- Aufstellungsmaße, Gewicht und weitere Anforderungen des Analysegeräts an die Versorgung mit Medien (z.B.: Elektrische Anschlussleistung, Kühlung, Druckluft, Vakuum).
- Was sind typische Haltbarkeitsdauern von Nachweis- und Analysereagenzien bzw. Analysekits?
- Ergänzen Sie nach Möglichkeit Datenblätter zur Produktspezifikation und Prospektmaterial, incl. Ansprechpersonen.

2.1.4 Erfüllungsort

Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe

Abteilung Gesundheitsschutz - Labor Mikrobiologie
Dynamostraße 7 – 11

68165 Mannheim

3 Angebotswertung

Der Zuschlag wird auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt. Grundlage für die Wertung der Angebote sind die in den Vergabeunterlagen zu diesem Vergabeverfahren genannten Kriterien.

Bei der Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebotes mit der Preis-Quotienten-Methode wendet der Auftraggeber folgende Kriterien und Gewichtungen an:

Zuschlagskriterien:

1. Bewertungskriterien (siehe 2.1.2): 50%
2. Preis: 50%

Zu 2.:

Die mit dem Angebot abzugebenden Angebotspreise gelten inkl. aller anfallenden Kosten und sind im beigefügten Preisblatt anzugeben. Der errechnete Gesamtpreis wird zur Wertung herangezogen. Nachträgliche Zusatzkosten werden nicht akzeptiert. Im Angebotspreis sind enthalten:

- Anschaffung des Analysegerätes
- Lieferung frei Haus, Transport zum Aufstellungsort
- Installation und Inbetriebnahme
- Einweisung und Training in den Betrieb des Analysegerätes, die Geräte-Software und Sequenzier-Routinen, incl. der für diese Einweisung erforderlichen Reagenzien.
- Instandhaltung (Service-Vertrag) lt. Herstellerempfehlung

4 Bewerbungs- und Vertragsbedingungen

4.1 Auftraggeber

Auftraggeber ist die:

Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe
Dynamostraße 7-11
68165 Mannheim

4.2 Angaben zur Verfahrensart

Die BGN hat die unter Nummer 1 näherbezeichneten Aufträge zu vergeben. Die Vergabe erfolgt im Wege einer öffentlichen Ausschreibung nach § 9 Abs. 1 UVgO.

4.3 Angebotsabgabe

Jeder Bieter ist berechtigt ein Angebot entsprechend der Aufgabe-/Leistungsbeschreibung abzugeben. Die Abgabe des Angebots mit Anlagen ist ausschließlich über die e-Vergabeplattform – DTVP – Deutsches Vergabeportal unter www.dtv.de elektronisch vorzunehmen.

4.4 Bieterfragen, Kommunikation

Bieteranfragen zu den Vergabeunterlagen oder zu dem Vergabeverfahren sind bitte ausschließlich über die e-Vergabeplattform – DTVP - an die Vergabestelle zu richten und werden seitens der Vergabestelle über diese Plattform beantwortet. Nach einer freiwilligen Registrierung als Interessent werden Sie über Änderungen der Angebotsunterlagen oder

Antworten auf Bieterfragen automatisch informiert. Eine gesonderte Mitteilung für nicht-registrierte Interessenten erfolgt nicht.

Die Vergabestelle wird auf alle Fragen von Bieterunternehmen über den bezeichneten Weg dem gesamten Bieterkreis fortlaufend, jedoch bis spätestens 6 Werktage vor Ablauf der Angebotsfrist, antworten. Fragen, die der oben genannten Stelle nicht bis dahin vorliegen, können daher nicht beantwortet werden.

Während des Vergabeverfahrens werden telefonische Fragen nicht beantwortet. Antworten auf Bieterfragen zählen als Bestandteil der Vergabe-/Vertragsunterlagen. Ferner wird die Vergabestelle alle Hinweise zum Verfahren dort bekannt machen. Bieter werden daher gebeten, sich fortlaufend auf der Plattform zu informieren; Informationsnachteile von Bietern, die dies nicht tun, haben diese selbst zu vertreten.

4.5 Fristen und Termine

4.5.1 Angebotsfrist

Die Frist für die Übermittlung der vollständigen Angebote endet am 09.11.2026, 09:00 Uhr. Aufbau des Angebots und einzureichende Nachweise sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen. Angebote, die aus Gründen, die der Bieter zu vertreten hat, verspätet eingehen, werden nicht berücksichtigt. Angebote, deren verspäteter Eingang nachweislich durch Umstände verursacht ist, die außer aller Schuld des Bewerbers liegen, werden berücksichtigt.

4.5.2 Zuschlags- und Bindefrist

Die Entscheidung über den Zuschlag wird bis zum 23.11.2026 erfolgen. Die Gültigkeit des Angebotes (Bindefrist) hat sich deshalb bis zu diesem Zeitpunkt zu erstrecken. Innerhalb dieser Frist kann das Angebot weder zurückgezogen noch verändert werden. Der Zuschlag wird schriftlich erteilt. Erfolgt bis zum Ablauf der Zuschlagsfrist kein Zuschlag, so ist das Angebot nichtberücksichtigt worden. Die Vergabestelle behält sich unter den Voraussetzungen des § 48 UVgO die Aufhebung des Vergabeverfahrens vor, insbesondere wenn kein wirtschaftliches Angebot abgegeben wird. Eine Aufhebung der Ausschreibung (ganz oder teilweise) wird allen Bietern schriftlich mitgeteilt. Die Rückgabe der Angebotsunterlagen ist nicht vorgesehen. Wünscht der Bieter die Rückgabe von Unterlagen, die das Angebot ergänzen, so hat er diese durch Hinweise im Angebot zurückzufordern.

4.6 Rechnungen/Zahlungsbedingungen

Die Rechnung wird nach Feststellung der sachlichen und rechnerischen Richtigkeit innerhalb 30 Tagen netto nach Rechnungserhalt gezahlt. Alle Rechnungen sind künftig elektronisch an folgendes Postfach zu senden: BGN_Rechnung@bgn.de.

4.7 Vertrags- und Geschäftsbedingungen

Die ausschreibende Stelle verfährt nach der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge unterhalb der EU-Schwellenwerte. Ergänzend zu den Vergabeunterlagen gelten die

deutschen Rechtsvorschriften. Im Falle eines Zuschlags werden folgende Bestimmungen Vertragsbestandteil

- Die Vergabeunterlagen mit Anlagen
- Das Leistungsverzeichnis
- Die Antworten auf mögliche Bieterfragen
- Das Angebot des Auftragnehmers
- Die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B)

Bei Widersprüchen gelten die Vertragsbestandteile in dieser Reihenfolge. Allgemeine Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen des Bieterunternehmens sind ausgeschlossen und werden nicht Vertragsbestandteil.

4.8 Verschwiegenheit

Das Bieterunternehmen hat – auch nach Beendigung der Angebotsphase – über die ihm im Zusammenhang mit der Ausschreibung/Angebotsabgabe bekannt gewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu bewahren.

Es hat außerdem alle erhaltenen Unterlagen und Informationen nur zur Durchführung dieses Vertrages bzw. für das Angebotsverfahren zu verwenden sowie die für die Auftragsdatenverarbeitung vorgesehenen Datenschutzbestimmungen des Bundes (§ 11 Bundesdatenschutzgesetz) und der Sozialversicherung (§ 80 SGB X) zu beachten und sicherzustellen, dass diese eingehalten werden. Insbesondere hat der Auftragnehmer ihm zur Kenntnis kommende personenbezogene Daten sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse vertraulich zu behandeln, d.h. Dritten nicht zugänglich zu machen. Er hat dies angemessen mit technisch-organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen. Er hat weiterhin nur Personal einzusetzen, dass unter Hinweis auf die strafrechtlichen Folgen einer Pflichtverletzung auf das Datengeheimnis nach § 5 BDSG verpflichtet wurde.

Sofern ein Zuschlag nicht erteilt wird, sind sämtliche Unterlagen datenschutzgerecht zu löschen/zu vernichten.

4.9 Eignung und Eigenerklärung

Diese Erklärungen müssen im Falle der Angebotsabgabe zwingend ausgefüllt und unterschrieben werden:

1. Eigenerklärung Zuverlässigkeit, sowie Einhaltung des MiLoG, AentG und SchwarzarbG
2. Eigenerklärung Abgabe von Sozialabgaben und Steuern, Betriebshaftpflichtversicherung
3. Eigenerklärung Bewerbungsgemeinschaft, Eignungsleihe, Nachunternehmer
4. Eigenerklärung Datenschutz
5. Eigenerklärung Russlandsanktionen und Anlage Ausnahmetatbestände
6. Eigenerklärung Unternehmensdarstellung, Umsätze, Mitarbeiter
7. Geheimhaltungsvereinbarung Non-Disclosure Agreement

4.10 Unterschriften

Eingereichte Angebote sind auf dem Deckblatt an der vorgesehenen Stelle rechtsverbindlich zu unterschreiben; zusätzlich ist der Name des / der Unterzeichnenden leserlich anzugeben.

.....
Ort/Datum

.....
Firmenstempel/Unterschrift