

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

Vergabenummer: 2026.02
Vergabeverfahren: Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb nach § 17 VgV
Auftragsgegenstand: Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik
RWTH Aachen
Auftraggeber: Universitätsklinikum Aachen AÖR
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Einleitung..... | 4 |
| 2 | Gegenstand der Beschaffung..... | 5 |
| 2.1 | Beschaffungsumfang | 5 |
| 2.2 | Projektziele | 9 |
| 2.3 | Nutzende des E-PACS | 11 |
| 3 | Ausgangssituation | 12 |
| 4 | Vorhandene IT-Systemumgebung..... | 13 |
| 4.1 | IT-Infrastruktur | 13 |
| 4.2 | PACS-relevante IT-Anwendungen | 14 |
| 4.2.1 | VuePACS..... | 14 |
| 4.2.2 | RIS..... | 15 |
| 4.2.3 | KIS..... | 15 |
| 4.2.4 | ZIS..... | 15 |
| 4.2.5 | Weitere PACS-relevante IT-Anwendungen | 16 |
| 5 | Anforderungen an das E-PACS | 17 |
| 5.1 | Vergütungsmodell | 17 |
| 5.1.1 | Vergütungsmodell für DICOM-Objekte | 18 |
| 5.1.2 | Vergütungsmodell für Non-DICOM-Objekte und Study-Äquivalente | 19 |
| 5.1.3 | Vergütungsmodell für Cloud- und externe Managed-Service-Leistungen | 20 |
| 5.1.4 | Sonderfälle sehr großer Videodaten | 21 |
| 5.2 | Grundsätzliche technische und funktionale Anforderungen | 22 |
| 5.2.1 | Enterprise-Imaging-Plattform..... | 22 |
| 5.2.2 | Offenheit und Migrationsfähigkeit | 22 |
| 5.2.3 | Konfigurationsfähigkeit..... | 23 |
| 5.3 | Viewer- und Clientkonzept..... | 23 |
| 5.3.1 | Grundsätzliche Viewer-Architektur..... | 23 |
| 5.3.2 | Technische Grundanforderungen an den Enterprise Viewer | 23 |
| 5.3.3 | Diagnostischer Viewer | 23 |
| 5.3.4 | Mobile Nutzung..... | 24 |
| 5.4 | PACS-Kernfunktionen, Import/Export und KI-/Datenflüsse | 25 |
| 5.4.1 | PACS-Kernfunktionen | 25 |
| 5.4.2 | Routing und Freigabekonzepte..... | 26 |
| 5.4.3 | Import- und Exportfunktionen..... | 26 |
| 5.4.4 | Bilddatenaustausch und KI-Anbindung | 26 |
| 5.5 | Fachliche Anforderungen der Kliniken | 27 |
| 5.5.1 | Allgemeine fachliche Anforderungen der klinischen Fachbereiche | 27 |
| 5.5.2 | Fachliche Nutzung durch klinische Anwender | 28 |
| 5.5.3 | Diagnostische Arbeitsplätze und Befundungsfunktionen | 28 |
| 5.5.4 | Erweiterte Bilddarstellung und Hybridbildgebung | 30 |
| 5.5.5 | Fachspezifische klinische Anforderungen | 30 |
| 5.5.6 | Tumordemonstrationen, Forschung und Lehre | 30 |

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

| | | |
|--------|--|----|
| 5.6 | Systemintegration | 31 |
| 5.6.1 | Allgemeine Integrationsanforderungen..... | 31 |
| 5.6.2 | Integration von RIS, KIS und Fremdsystemen | 31 |
| 5.6.3 | Suche und Anzeige in Fremdsystemen | 32 |
| 5.6.4 | E-PACS-integriertes KI-Portal | 33 |
| 5.7 | Prozessuale Anforderungen | 33 |
| 5.7.1 | Allgemeine Prozessanforderungen | 33 |
| 5.7.2 | Import, Upload und Matching | 33 |
| 5.7.3 | Export- und Bereitstellungsprozesse | 34 |
| 5.7.4 | Benutzerbezogene Prozesse und Persistenz | 34 |
| 5.8 | Performance- und Leistungsparameter | 35 |
| 5.8.1 | Allgemeine Performance-Anforderungen..... | 35 |
| 5.8.2 | Enterprise-Viewer und klinische Nutzung | 36 |
| 5.8.3 | Diagnostischer Viewer und Streaming | 36 |
| 5.8.4 | Performance-Szenarien | 36 |
| 5.9 | IT-Sicherheit, Datenschutz und Compliance..... | 37 |
| 5.9.1 | Allgemeine Sicherheits- und Compliance-Anforderungen | 37 |
| 5.9.2 | Audit, Protokollierung und Nachweisführung..... | 40 |
| 5.9.3 | Privacy Mode und Datenschutzfunktionen | 40 |
| 5.9.4 | Sicherheitsarchitektur und Rollenmodell | 41 |
| 5.9.5 | Lösch-, Sperr- und Aufbewahrungskonzept | 41 |
| 5.10 | IT-Infrastruktur und Betriebskonzept | 42 |
| 5.10.1 | Zielarchitektur, IT-Infrastruktur und Anforderungen an Ausfallsicherheit | 42 |
| 5.10.2 | Client-Betrieb und Softwareverteilung | 44 |
| 5.10.3 | Identitätsmanagement und Zugriffssteuerung | 44 |
| 5.10.4 | Externer Zugriff und Netzwerkanforderungen..... | 45 |
| 5.10.5 | Betrieb, Weiterentwicklung und Zusammenarbeit | 45 |
| 5.11 | Implementierung und dazugehörige Dienstleistungen | 46 |
| 5.11.1 | Leistungsumfang der Implementierung | 46 |
| 5.11.2 | Test und Qualitätssicherung | 47 |
| 5.11.3 | Altdatenmigration | 48 |
| 5.11.4 | Schulung und Go-Live | 49 |
| 5.12 | Systemservice | 49 |
| 5.12.1 | Allgemeiner Systemservice..... | 49 |
| 5.12.2 | Die wichtigsten SLA-Eckwerte..... | 50 |
| 5.12.3 | operative Zusammenarbeit, Ticketkopplung, Service-Reviews | 51 |
| 6 | Zeitplan und Meilensteine | 52 |

1 Einleitung

Die Uniklinik RWTH Aachen, firmierend als Universitätsklinikum Aachen AÖR und nachfolgend UKA genannt, schreibt die Beschaffung und Implementierung eines neuen, interdisziplinär nutzbaren Enterprise PACS (E-PACS) aus. Das neue E-PACS soll das bestehende PACS vollständig ablösen und als neue zentrale Plattform für das klinikumsweite Management bildgebender und bildbezogener Daten dienen.

Mit dem E-PACS soll eine zukunftsfähige, skalierbare und hochverfügbare Plattform für die Verarbeitung, Speicherung, Anzeige, Verteilung und Archivierung von DICOM- und Non-DICOM-Daten geschaffen werden. Das System soll sowohl die heutigen Anforderungen der klinischen Versorgung als auch zukünftige Entwicklungen in Medizin, Forschung, Lehre und Informationstechnologie nachhaltig unterstützen.

Das E-PACS ist über standardisierte Schnittstellen in die bestehende Anwendungs- und Integrationslandschaft des UKA einzubinden. Es soll einheitliche und effiziente Workflows für die klinische Bildnutzung, die Primärdiagnostik, den Import externer Untersuchungen, die Bild- und Befundkommunikation, die Patientenbeteiligung sowie Forschungs- und Lehrzwecke ermöglichen. Der Auftragsgegenstand umfasst neben der Bereitstellung der Software auch die erforderlichen Infrastrukturkomponenten, die Implementierung, die Systemintegration, die Altdatenmigration, die Inbetriebnahme, Schulungen sowie den Betrieb und den Systemservice während der Vertragslaufzeit.

Die für die Einführung und den Betrieb des Gesamtsystems „E-PACS“ erforderlichen Lieferungen und Leistungen werden als einheitlicher Auftragsgegenstand an einen Auftragnehmer vergeben.

Zur vertragsrechtlich sachgerechten Abbildung der verschiedenen Leistungsbestandteile wird der einheitliche Leistungsgegenstand in zwei zusammengehörenden und sich gegenseitig ergänzenden Vertragsverhältnissen geregelt:

Gegenstand des EVB-IT Systemvertrages sind sämtliche Lieferungen und Leistungen zur Erstellung, Implementierung, Altdatenmigration und Inbetriebnahme des Gesamtsystems E-PACS sowie alle zugehörigen Systemserviceleistungen für die nicht cloudbasierten Systembestandteile ab Inbetriebnahme des E-PACS.

Gegenstand des EVB-IT Cloudvertrages sind die cloudbasierten Leistungen, insbesondere die Bereitstellung und der Betrieb der vereinbarten Cloud-Komponenten einschließlich der hierzugehörigen Support-, Betriebs- und sonstigen Serviceleistungen. Die vertragliche und technische Zuordnung einzelner Leistungsbestandteile zu Cloud- bzw. externen Managed-Service-Leistungen ist von der kaufmännischen Zuordnung der Vergütung zu unterscheiden. Soweit die externe Langzeitarchivierung abrechnungsrelevanter DICOM Studies oder Study-Äquivalente betroffen ist, sind deren studienbezogene laufende Kosten Bestandteil des Preises je DICOM Study bzw. Study-Äquivalent. Dies gilt unabhängig davon, ob die Langzeitarchivierung technisch als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige externe Managed-Service- bzw. Rechenzentrumleistung erbracht wird.

Soweit in dieser Leistungsbeschreibung cloudbasierte Leistungen genannt werden, können diese – sofern die fachlichen, technischen, datenschutzrechtlichen, informationssicherheitsbezogenen und vergaberechtlichen Anforderungen vollständig erfüllt werden – auch als durch den Auftragnehmer verantwortete Cloud- oder Rechenzentrumsleistung erbracht werden. Entscheidend ist, dass Betrieb, Sicherheit, Verfügbarkeit, Skalierung, Monitoring, Wiederherstellung und Lebenszyklusmanagement dieser Komponenten nicht in der Betriebsverantwortung des UKA liegen, soweit nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist. Die kaufmännische Vergütungszuordnung bleibt hiervon unberührt. Die studienbezogenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung sind nach Maßgabe von Abschnitt 5.1 Bestandteil der Vergütung je abrechnungsrelevanter DICOM Study bzw. je Study-Äquivalent und nicht Bestandteil der allgemeinen jährlichen Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale.

Beide Vertragsverhältnisse bilden zusammen die vertragliche Grundlage für das einheitliche Gesamtsystem E-PACS.

Beide Verträge haben jeweils eine Laufzeit von 5 Jahren und können seitens des AG mindestens fünfmal um jeweils 1 Jahr verlängert werden.

2 Gegenstand der Beschaffung

2.1 Beschaffungsumfang

Mit dem Vergabeverfahren verfolgt das UKA die Einführung einer „schlüselfertigen“, vollumfänglichen Gesamtsystems E-PACS, welches vollständig vom Auftragnehmer betrieben und verantwortet wird.

Der entsprechende Beschaffungsumfang umfasst insbesondere:

- die vollständige Nutzungsberechtigung für die Applikationssoftware des E-PACS einschließlich der angebotenen diagnostischen und klinischen Viewer sowie sonstiger zur vertragsgemäßen Nutzung erforderlicher Softwarekomponenten. Die Nutzungsberechtigung ist so auszugestalten, dass innerhalb des UKA keine zusätzliche nutzer-, arbeitsplatz- oder standortbezogene Einzelnachlizenzierung erforderlich wird. Neue Nutzer, Arbeitsplätze und Standorte des UKA müssen im Rahmen des angebotenen Gesamtsystems ohne Abschluss zusätzlicher Einzelverträge integrierbar sein. Die Vergütung richtet sich im Übrigen nach dem in Abschnitt 5.1 beschriebenen Vergütungsmodell sowie hinsichtlich cloudbasierter Leistungen nach Abschnitt 5.1.3,
- die sichere Bereitstellung von Bild- und Befunddaten an berechtigte externe Empfänger, insbesondere Zuweiser, Konsilpartner, Zweitdiagnostikstellen und Patienten, ist über definierte, berechtigungsbasierte und protokollierte Austauschprozesse zu unterstützen. Dies kann insbesondere über das Bilddatenaustausch-Portal, ConnectMT oder technisch gleichwertige, gesicherte Verfahren erfolgen. Ein allgemeiner, unkontrollierter externer PACS-Zugriff ist nicht Gegenstand der Anforderung.

- die für das lokale E-PACS-Primärsystem erforderliche zentrale Server- und Speicherhardware einschließlich erforderlicher Systemsoftware, ist als geschuldeter Leistungsbestandteil vom Auftragnehmer für die Vertragslaufzeit bereitzustellen, betriebsfähig vorzuhalten, zu überwachen, zu warten, zu patchen, proaktiv kapazitiv weiterzuentwickeln und im Rahmen des geschuldeten Systemservice performant zu betreiben.

Der Auftraggeber stellt hierfür die vereinbarten Rechenzentrumsrahmenbedingungen bereit, insbesondere Rackspace, Strom, Kühlung, Zutritt, Remotezugang, zentrale Netzwerkkomponenten, zentrale Netzwerkdienste und definierte Netzwerkübergabepunkte. Die Verantwortungsabgrenzung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer ist im Betriebskonzept auf Basis der RACI-Matrix (Dokument 07) verbindlich darzustellen.

Ziel ist eine eindeutige Ende-zu-Ende-Verantwortung des Auftragnehmers für die von ihm bereitzustellende, zu betreibende und fortzuentwickelnde dedizierte E-PACS-Infrastruktur sowie für alle E-PACS-spezifischen Plattform- und Betriebsbestandteile. Dies umfasst insbesondere Applikationssoftware, Systemsoftware, zentrale Server- und Speicherhardware, Storage, Archivierungs- und VNA-Komponenten, externe Langzeitarchivierung, Backup-, Restore- und Wiederanlaufleistungen, Replikations- und Resilienzkomponenten, Monitoring, Patch- und Updatemanagement, Kapazitätsmanagement, Störungsbearbeitung sowie den laufenden technischen Betrieb. Die Betriebsverantwortung des UKA beschränkt sich auf die ausdrücklich dem Auftraggeber zugeordneten zentralen Rahmenbedingungen, insbesondere Rechenzentrumsflächen, Strom, Kühlung, Zutritt, zentrale Netzwerkkomponenten, zentrale Netzwerkdienste, Identity- und Access-Basisdienste sowie definierte Netzwerkübergabepunkte. Die externe Langzeitarchivierung und die externe Backup-Leistung sind vom Auftragnehmer bereitzustellen, zu betreiben, zu überwachen, regelmäßig zu testen und über die Vertragslaufzeit bedarfsgerecht weiterzuentwickeln. Sie dürfen nicht in die Betriebsverantwortung des UKA fallen. Die technische und betriebliche Verantwortung des Auftragnehmers für die externe Langzeitarchivierung ändert nichts an der kaufmännischen Zuordnung nach Abschnitt 5.1. Die studienbezogenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung sind für abrechnungsrelevante DICOM Studies und Study-Äquivalente mit dem jeweiligen Study-bezogenen Preis abgegolten. Die allgemeine jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale umfasst nur nicht studienbezogene Cloud-, Backup-, Portal-, Resilienz-, Plattform-, Betriebs-, Support- und Providerleistungen. Eine doppelte Vergütung derselben Leistung ist ausgeschlossen. Die Verantwortungsabgrenzung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer ist im Betriebskonzept auf Basis der RACI-Matrix verbindlich darzustellen.

- die lokale Betriebsfähigkeit des nicht cloudbasierten E-PACS-Primärsystems bei Ausfall der Internet-, Cloud- oder externen Managed-Service-Anbindung für die betriebsnotwendigen Kernfunktionen des E-PACS (Abschnitt 5.4.1) auf Basis des vereinbarten lokalen Datenbestands, mindestens der Daten der jeweils letzten fünf Jahre,
- ein Vendor Neutral Archive (VNA) beziehungsweise eine funktional gleichwertige Archivkomponente,

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

- ein E-PACS-integriertes, vom Auftragnehmer betriebenes externes Bilddatenaustausch-Portal mit Inbound- und Outbound-Funktionalität als zentrale Integrationsschicht für Patienten, Zuweiser und sonstige berechnigte externe Empfänger. Das Bilddatenaustausch-Portal ist als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige, vom Auftragnehmer verantwortete externe Managed-Service-Leistung außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA bereitzustellen. Eine durch das UKA zu betreibende Portal-Appliance im UKA-Rechenzentrum oder in der UKA-DMZ ist hierfür nicht ausreichend. Technisch erforderliche Übergabe-, Integrations- oder Sicherheitskomponenten im UKA-Netz sind nur zulässig, soweit dadurch keine Betriebsverantwortung für das Portal selbst auf das UKA verlagert wird.
- die Bereitstellung der im E-PACS vorgesehenen Funktionen zur Unterstützung von Forschung und Lehre, insbesondere für Pseudonymisierung, Anonymisierung, Annotation, kontrollierten Datenexport und definierte Forschungsnutzungen, soweit diese in den nachfolgenden Anforderungen beschrieben sind,
- ein E-PACS-integriertes KI-Portal bzw. ein KI-Marktplatz als zentrale Integrations-, Orchestrierungs- und Zugriffsschicht für KI-Dienste. Das KI-Portal beziehungsweise der KI-Marktplatz ist als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige, vom Auftragnehmer verantwortete externe Plattformleistung außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA bereitzustellen,
- ein Hochverfügbarkeits-, Lastverteilungs- und Umschaltkonzept für das lokale Primärsystem und die weiteren E-PACS-Komponenten, das Überlastsituationen vorbeugt, den stabilen Betrieb der DICOM- und Viewer-Funktionen unterstützt und definierte Resilienz-, Wiederanlauf- und Notbetriebsszenarien berücksichtigt,
- die erforderlichen Systemservice-, Support-, Betriebs-, Monitoring-, Wartungs-, Patch-, Update-, Kapazitäts- und Administrationsleistungen,
- die Altdatenmigration, Implementierungs-, Test-, Schulungs- und Projektmanagementleistungen sowie,
- die Sicherstellung eines strukturierten Schulungs- und Go-Live-Konzepts für IT-Administratoren, Key-User und Endanwender in den betroffenen Kliniken.
- ein dauerhaftes Schulungskontingent für den laufenden Betrieb, insbesondere für neue Mitarbeitende, Rollenwechsel, neue beziehungsweise wesentlich geänderte Systemfunktionen, neue angebundene Kliniken/Fachbereiche sowie Updates mit relevanten Auswirkungen auf Bedienung, Administration oder Supportprozesse.
- die für das Zielbild des UKA erforderlichen Cloud-Komponenten.

Die Langzeitarchivierung der im E-PACS verwalteten Daten ist als vom Auftragnehmer verantwortete externe Archivierungsleistung außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA bereitzustellen. Sie kann als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige externe Managed-Service- bzw. Rechenzentrumsleistung des Auftragnehmers erbracht werden, sofern sämtliche Anforderungen dieser Leistungsbeschreibung vollständig erfüllt werden. Eine durch das UKA zu betreibende

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Speicher- oder Archivplattform, eine bloße Erweiterung des lokalen Primärspeichers oder eine Appliance im UKA-Rechenzentrum ist hierfür nicht ausreichend. Die studienbezogenen laufenden Kosten dieser externen Langzeitarchivierung sind für abrechnungsrelevante DICOM Studies und Study-Äquivalente mit dem jeweiligen Study-bezogenen Preis abgegolten. Eine gesonderte Vergütung dieser studienbezogenen Archivierungskosten über die allgemeine jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale ist ausgeschlossen.

Die on-premises bereitgestellte Server- und Speicherhardware dient dem Primärbetrieb, der lokalen Betriebsfähigkeit, den betriebsnotwendigen Kernfunktionen sowie einem schnellen Primärspeicher, der mindestens die Bilddaten der jeweils letzten fünf Jahre umfasst. Eine längere Vorhaltung im lokalen Primärspeicher kann angeboten werden, ersetzt jedoch nicht die geschuldete externe Langzeitarchivierung.

Zu den für das Zielbild des UKA erforderlichen externen Archivierungs-, Backup-, Resilienz- und Plattformleistungen gehören insbesondere:

- eine vom Auftragnehmer verantwortete externe revisionssichere Langzeitarchivierung der im E-PACS verwalteten Daten außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA,
- ein Cloud-Backup oder eine funktional gleichwertige, vom Auftragnehmer verantwortete externe Managed-Backup-Leistung einschließlich regelmäßiger Restore-Tests,
- Replikation beziehungsweise geeignete Datenbereitstellung für Wiederanlauf- und Resilienzscenarien,
- ergänzende technische Voraussetzungen für einen zeitlich begrenzten Notbetrieb beziehungsweise Wiederanlauf in definierten Ausfallszenarien für hierfür geeignete Funktionen und Viewer,
- sicherer externer Zugriff auf hierfür vorgesehene Funktionen,
- ein cloudbasiertes oder als funktional gleichwertige externe Plattformleistung des Auftragnehmers bereitgestelltes E-PACS-integriertes KI-Portal beziehungsweise ein KI-Marktplatz einschließlich der hierfür erforderlichen Plattform- und Basisleistungen.

Die vorstehende technische Zuordnung externer Leistungsbestandteile lässt die Vergütungszuordnung nach Abschnitt 5.1 unberührt. Die studienbezogenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung abrechnungsrelevanter DICOM Studies und Study-Äquivalente sind Bestandteil der jeweiligen Study-bezogenen Vergütung. Die allgemeine jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale umfasst nur die hiervon abzugrenzenden nicht studienbezogenen externen Archivierungs-, Backup-, Portal-, Resilienz-, Plattform-, Betriebs-, Support- und Providerleistungen.

Die externen Leistungen dürfen keine Betriebsverantwortung auf das UKA verlagern. Eine ausschließlich lokale Sicherung innerhalb der produktiven UKA-E-PACS-Infrastruktur oder eine durch das UKA zu betreibende Archiv-, Backup-, Portal- oder Plattformlösung ist hierfür nicht ausreichend. Die ergänzenden Resilienz-, Notbetriebs- und Wiederanlaufscenarien ersetzen nicht die lokale Betriebsfähigkeit des E-PACS-Primärsystems im UKA.

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Die für den Betrieb des nicht cloudbasierten Primärsystems erforderliche zentrale Server- und Speicherhardware ist als geschuldeter Leistungsbestandteil vom Auftragnehmer für die Vertragslaufzeit bereitzustellen und betriebsfähig vorzuhalten.

Die ausgeschriebenen Leistungen werden von einem Auftragnehmer erbracht und in zwei aufeinander abgestimmten Vertragsverhältnissen beauftragt.

Dem EVB-IT Systemvertrag unterfallen insbesondere die nicht cloudbasierten Software- und Infrastrukturkomponenten des lokalen Primärsystems des E-PACS, deren Implementierung, Systemintegration, Altdatenmigration beziehungsweise Altdatenübernahme, Inbetriebnahme, Schulung sowie die Systemserviceleistungen für diese nicht cloudbasierten Systembestandteile.

Dem EVB-IT Cloudvertrag unterfallen insbesondere die Bereitstellung und der Betrieb der vereinbarten Cloud-Leistungen einschließlich Cloud-Backup, Restore-Tests, Replikation beziehungsweise Datenbereitstellung für Wiederanlauf- und Resilienzscenarien, externer Portal- und Zugriffsdienste, eines E-PACS-integrierten KI-Portals beziehungsweise KI-Marktplatzes als zentrale Integrations-, Orchestrierungs- und Zugriffsschicht für KI-Dienste sowie der hierzugehörigen Support-, Betriebs-, Monitoring-, Sicherheits-, Wiederherstellungs-, Reporting- und Serviceleistungen. Soweit das KI-Portal beziehungsweise der KI-Marktplatz oder andere ausdrücklich zugelassene Leistungsbestandteile als funktional gleichwertige externe Managed-Service- beziehungsweise Rechenzentrumsleistung des Auftragnehmers erbracht werden, sind diese eindeutig zu beschreiben, vertraglich zuzuordnen und vollständig vom Auftragnehmer zu verantworten.

Sämtliche vom Auftragnehmer angebotenen Leistungen sind so zu konzipieren, zu kalkulieren und zu erbringen, dass keine funktionalen, technischen, organisatorischen, rechtlichen oder wirtschaftlichen Lücken zwischen den Vertragsverhältnissen entstehen. Die Leistungserbringung darf insbesondere keine Betriebs-, Sicherheits-, Archivierungs-, Backup-, Wiederherstellungs-, Kapazitäts-, Portal-, Plattform- oder Lebenszyklusverantwortung auf das UKA verlagern.

2.2 Projektziele

Mit der Einführung des E-PACS verfolgt das UKA insbesondere folgende Ziele:

- Vollständige Ablösung des bisherigen PACS und Aufbau einer modernen, klinikumsweit nutzbaren Enterprise-Imaging-Plattform gemäß des unter 6 genannten Zeitplans.
- Bereitstellung einer zentralen Bildmanagement-Plattform (E-PACS) für DICOM- und Non-DICOM-Daten über Fachdisziplinen und Organisationsgrenzen hinweg.
- Verbesserung der Anwenderunterstützung und der klinischen Workflows bei Bildbetrachtung, Befundung, Bildanalyse, Voruntersuchungsvergleich, Import externer Daten sowie interner und externer Bildkommunikation.
- Unterstützung eines einheitlichen, standardbasierten Integrationsansatzes in die bestehende UKA-Systemlandschaft, insbesondere in KIS, RIS und die zentrale Kommunikationsplattform.

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

- Umsetzung eines belastbaren Betriebsmodells als Full-Managed-Service mit klarer Verantwortungsabgrenzung zwischen AG und AN. Sicherstellung eines transparenten, vergleichbaren und verursachungsgerechten Vergütungsmodells, bei dem die studienbezogenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung in der Vergütung je abrechnungsrelevanter DICOM Study bzw. je Study-Äquivalent enthalten sind.
- Umsetzung eines hybriden Zielbilds mit hochperformantem lokalem Primärbetrieb in der On-Premises-Infrastruktur des UKA sowie ergänzenden externen bzw. cloudbasierten Ressourcen für Backup, Resilienz, sicheren externen Zugriff und definierte Wiederanlauf- und Notbetriebsszenarien. Das lokale Primärsystem muss die betriebsnotwendigen Kernfunktionen auch bei Ausfall externer Internet-, Cloud- oder Managed-Service-Anbindungen weiter unterstützen. Diese ergänzenden Szenarien ersetzen nicht die lokale Betriebsfähigkeit des E-PACS-Primärsystems im UKA.
- Bereitstellung eines E-PACS-integrierten KI-Portals bzw. KI-Marktplatzes als zentrale Integrations-, Orchestrierungs- und Zugriffsschicht für KI-Dienste. Das KI-Portal ist als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige, vom Auftragnehmer verantwortete externe Plattformleistung außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA bereitzustellen. Eine durch das UKA zu betreibende KI-Plattform oder Appliance ist nicht Gegenstand dieses Zielbilds.
- Ein E-PACS-integriertes, vom Auftragnehmer betriebenes externes Bilddatenaustausch-Portal mit Inbound- und Outbound-Funktionalität als zentrale Integrationsschicht für Patienten, Zuweiser und sonstige berechtigte externe Empfänger. Das Portal ist als Cloud-Leistung oder als funktional gleichwertige, vom Auftragnehmer verantwortete externe Managed-Service-Leistung bereitzustellen. Eine durch das UKA zu betreibende Portal-Appliance im UKA-Rechenzentrum oder in der UKA-DMZ ist hierfür nicht ausreichend. Technisch erforderliche Übergabe-, Integrations- oder Sicherheitskomponenten im UKA-Netz sind nur zulässig, soweit dadurch keine Betriebsverantwortung auf das UKA verlagert wird.
- Sicherstellung hoher Skalierbarkeit entsprechend den in der Anlage Leistungsparameter beschriebenen Referenzszenarien und Wachstumskorridoren.
- Unterstützung von Forschung und Lehre durch geeignete Funktionen für Pseudonymisierung, Anonymisierung, Annotation, kontrollierten Datenexport und dedizierte Forschungsnutzung.
- Schaffung technischer Voraussetzungen für die spätere Anbindung externer Analysewerkzeuge, KI-Dienste und weiterer Innovationen im Umfeld Enterprise Imaging.
- Erfüllung hoher Anforderungen an Informationssicherheit, Datenschutz, Verfügbarkeit, Nachvollziehbarkeit, Revisionssicherheit und Betriebsstabilität.

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

2.3 Nutzende des E-PACS

| Personenkreis | Aufgabe | Rolle |
|--|--|----------------------------------|
| GB IT | Rollen & Berechtigungen, Schnittstellen, DICOM Nodes, etc.; Einsicht in Audit-Trails und andere Logs; sieht alle Daten aller Mandanten (inkl. Arbeitsmedizin) | IT-Admin |
| Ärzte („Kliniker“), Pflege | Klinischer Viewer | Medico-Nutzer |
| OP | Klinischer Viewer ohne Logoff-Zeit | OP |
| Radiologische Ärzte, MTRs | Diagnostischer Viewer, auch via Cloud (Hintergrunddienst) | PACS-Nutzer |
| Archiv, Leitstellen | Lokale Exporte, Daten verknüpfen, Import von DICOM Daten aller Quellen, Empfang und Versand via ConnectMT. | Patienten-Administration |
| Key-User | Anpassung von Hanging-protokollen, Shortcuts, Abteilungsweiten Filtern / Arbeitslisten, Einstellungen etc. | Gruppen-Administration |
| Studienadministrator Arbeitsmedizin | Lokaler Export von DICOM Daten Mandamententrennung: Daten der Arbeitsmedizin sind für andere Gruppen nicht einsehbar. | Lokaler Export Arbeitsmedizin |
| Forschung | Nutzung von hierfür freigegebenen, pseudonymisierten, anonymisierten oder sonst rechtmäßig bereitgestellten Bild- und Befunddaten für Forschungsprojekte, Lehrzwecke und projektbezogene Auswertungen. Hierfür muss das E-PACS eine rollen- und berechtigungsbasierte Trennung klinischer, lehrbezogener und forschungsbezogener Nutzung unterstützen. Dies soll insbesondere über Mandanten, Forschungsbereiche, Projekt-räume, Collections oder funktional gleichwertige technische Trennmechanismen erfolgen. | Forschung |
| Schulung / Lehre / Kursangebot | Alle Daten ohne Patientenkontext / komplett anonymisierte Ansicht | Lehre |
| Patienten | Download von eigenen DICOM Daten via QR-Code Portal | Patient |

Fachliche Administrations- und Key-User-Funktionen, insbesondere für klinische Konfigurationen, Arbeitslisten, Hanging-Protokolle, Filter, Gruppenordner, Exportziele, Import-/Matching-Prozesse oder vergleichbare fachliche Einstellungen, können berechtigten Rollen wie PACS-Administratoren, Gruppenadministratoren oder Key-Usern zugewiesen werden.

IT-administrative Tätigkeiten im engeren Sinne, insbesondere Systemadministration, sicherheitsrelevante Konfiguration, technische Betriebsadministration und vergleichbare privilegierte Tätigkeiten, sind hiervon zu trennen und dürfen nur über hierfür vorgesehene separate Administrationskonten beziehungsweise privilegierte Rollen erfolgen. Die Steuerung hat über die zentrale Identitäts- und Berechtigungsverwaltung des UKA, insbesondere AD-Gruppen beziehungsweise ein abgestimmtes Rollenmodell, zu erfolgen. Sämtliche administrativen und privilegierten Aktionen sind nachvollziehbar zu protokollieren.

3 Ausgangssituation

Die Uniklinik RWTH Aachen (UKA) betreibt derzeit ein PACS der Firma Philips, aktuell das Vue-PACS. Der entsprechende Nutzungsvertrag einschließlich Server- und Speicherhardware auf Pay-per-Study-Basis läuft aus und ist daher neu auszuschreiben. Vor diesem Hintergrund ist die Beschaffung und Implementierung eines neuen Enterprise PACS (E-PACS) erforderlich. Das bisherige Betriebs- und Vergütungsmodell war aus Sicht des UKA durch eine Study-bezogene Kostenlogik geprägt. Zur Wahrung der Kostentransparenz und Vergleichbarkeit sollen auch im neuen Vergütungsmodell die eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study bzw. einem Study-Äquivalent zuordenbaren laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung in der jeweiligen Study-bezogenen Vergütung enthalten sein.

Das neue E-PACS soll das bestehende System vollständig ablösen und künftig als zentrale, interdisziplinär nutzbare Plattform für das Management bildgebender und bildbezogener Daten am UKA dienen. Die Ablösung des Bestandssystems hat im laufenden klinischen Betrieb geordnet und mit möglichst geringen Beeinträchtigungen der Patientenversorgung zu erfolgen. Daraus ergeben sich besondere Anforderungen an Planung, Implementierung, Integration, Test, Inbetriebnahme und Stabilisierung des neuen Systems. Die Altdatenmigration von einem Vorgänger-PACS im laufenden Klinikbetrieb ist deshalb ein wesentliches Merkmal der geforderten fachlichen Eignung und bei den anzugebenden vergleichbaren Referenzprojekten darzustellen.

Das derzeitige Bilddatenvolumen des Bestandssystems liegt in einer Größenordnung von rund 450 TB.

Auf Basis der bisherigen Entwicklung ist von einem weiteren Wachstum von 5% pro Jahr auszugehen. Diese derzeitige Prognose ist jedoch ausdrücklich nicht als Obergrenze zu verstehen. Die Anforderungen an Skalierbarkeit und Leistungsfähigkeit des E-PACS werden in Kapitel 5.8 sowie in der Anlage 02-Leistungsparameter konkretisiert.

Trotz einer derzeit überwiegend auf 100 Mbit/s zum Endgerät ausgelegten Netzwerkinfrastruktur im UKA muss die zukünftige Lösung auch bei überwiegender Nutzung über Citrix performant einsetzbar sein.

4 Vorhandene IT-Systemumgebung

4.1 IT-Infrastruktur

Die im UKA vorhandene IT-Infrastruktur wird auf dem Campus in einem Rechenzentrum mit zwei Rechnerräumen in getrennten Brandabschnitten vom Geschäftsbereich IT betrieben. Sie umfasst hochverfügbare Serverlandschaften, redundante Speichersysteme sowie eine moderne Netzwerkarchitektur. Das neue E-PACS ist in diese bestehende Betriebs- und Infrastrukturumgebung einzubinden.

Für die Integration des E-PACS in die UKA-IT-Umgebung sind insbesondere folgende Rahmenbedingungen relevant:

- Die übergeordnete Benutzerverwaltung soll via Microsoft Active Directory Domain Services (LDAPs) erfolgen, die Cloud-Nutzerverwaltung via Microsoft Entra ID.
- Microsoft SCCM für die Softwareverteilung des bereitzustellenden Installers im msi(x) Format,
- die Cloverleaf Integration Suite als zentrale Kommunikationsplattform für standardisierte Nachrichten- und Integrationsprozesse. Folgende HL7 Standards müssen unterstützt werden: HL7 v2 (2.2 - 2.5), HL7 v3, CDA und FHIR.
- die Telematikinfrastruktur (TI) beziehungsweise TI-bezogene Dienste, Prozesse und Interoperabilitätsvorgaben, soweit diese den Leistungsgegenstand des E-PACS während der Vertragslaufzeit betreffen.

Für Client-Komponenten und sonstige zu verteilende Softwarebestandteile sind paketierbare Installationsformate bereitzustellen. Für den diagnostischen PACS-Viewer wird ein MSI(x)-Paket vorausgesetzt, das ohne zusätzliche Skripte und ohne manuelle Nacharbeiten über Microsoft SCCM oder ein vergleichbares Verfahren ausgerollt werden kann. Auch Updates sollen ohne zusätzliche Skripte möglich sein; dabei muss eine vorhandene Client-Version erkannt und abhängig vom Updatekonzept aktualisiert oder parallel betrieben werden können.

Die HL7-basierte Kommunikation des E-PACS ist grundsätzlich über die Kommunikationsplattform Cloverleaf zu realisieren. Eine technische Detailklärung der einzelnen Schnittstellen erfolgt in späteren Projektphasen; für das Vergabeverfahren genügt zunächst die Formulierung eines belastbaren High-Level-Integrationsansatzes.

Im Hinblick auf Authentifizierung, Benutzerverwaltung und Berechtigungen ist das E-PACS so auszugestalten, dass es in die bestehende Identitäts- und Rechteverwaltung des UKA eingebunden werden kann. Hierzu gehören insbesondere die Anbindung an Microsoft Active Directory Domain Services über LDAP/s, die Übernahme und Aktualisierung von Benutzer-, Gruppen- und Rolleninformationen sowie die Unterstützung typischer User-Lifecycle-Vorgänge wie Eintritt, Wechsel, Austritt, Änderungen von Namen, Kennungen und Gruppenzugehörigkeiten. Änderungen an Benutzerkonten dürfen nicht zu unkontrollierten Neuanlagen oder zum Verlust benutzerspezifischer Einstellungen führen, soweit dies technisch möglich ist. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss ferner so ausgelegt sein, dass bestehende und künftige TI-bezogene Anwendungsfälle des UKA, soweit sie den Leistungsgegenstand fachlich betreffen, ohne grundlegenden Systemumbau unterstützt oder angebunden werden können. Dies gilt insbesondere für interoperable Austausch-, Anzeige-, Dokumentations- und Übergabeprozesse im Zusammenhang mit Bild- und Befunddaten. Soweit hierfür verbindliche gesetzliche, untergesetzliche, regulatorische, gematik-seitige oder sonstige verbindliche Interoperabilitätsvorgaben vorliegen, hat der AN die erforderliche Anschlussfähigkeit und Umsetzbarkeit seiner Lösung sicherzustellen. Soweit zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe für einzelne TI-bezogene Anwendungsfälle noch keine abschließenden Spezifikationen vorliegen, hat der Bieter die technische Anschlussfähigkeit seiner Lösung, die voraussichtliche Umsetzungslogik sowie etwaige Abhängigkeiten und Randbedingungen nachvollziehbar darzustellen.

4.2 PACS-relevante IT-Anwendungen

Nachfolgend werden die für das E-PACS relevanten IT-Anwendungen und angrenzenden PACS-nahen Systeme des UKA beschrieben. Diese Systeme sind bei der Einführung des E-PACS zu berücksichtigen und, soweit fachlich erforderlich, über standardisierte Schnittstellen so anzubinden, dass die vorgesehenen Daten- und Arbeitsabläufe ohne Medien- und Systembrüche unterstützt werden.

4.2.1 VuePACS

Das derzeitige Bestandssystem ist das PACS VuePACS der Firma Philips in der zum Zeitpunkt der Migration beim UKA produktiv eingesetzten Version. Im Rahmen des bestehenden Nutzungsvertrages migrierte das UKA vom früheren iSite-PACS auf das heutige VuePACS. Der Nutzungsvertrag basiert auf dem Modell Pay-per-Study. Das VuePACS wird auf einer zentralen IT-Infrastruktur betrieben, die Bestandteil des bestehenden Nutzungsvertrages ist. Das ausgeschriebene neue Enterprise PACS hat dieses Bestandssystem vollständig abzulösen.

Aktuelle Kenngrößen des VuePACS (Stand Ende 2025) sind:

- ca. 350 DICOM-Sendeziele, davon ca. 200 Modalitäten
- ein PACS-Archiv von ca. 450 TB
- ein jährlicher Speicherbedarf von ca. 20 TB
- ca. 280.000 Studien pro Jahr bei derzeit angesetzttem Zuwachs von 5 % p. a.

Die o.g. Mengen dienen zugleich als wesentliche Kalkulationsgrundlage für das Study-bezogene Vergütungsmodell. Studienbezogene laufende Kosten der externen Langzeitarchivierung sind im neuen Vergütungsmodell dem Preis je abrechnungsrelevanter DICOM Study bzw. Study-Äquivalent zuzuordnen und nicht der allgemeinen Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale.

4.2.2 RIS

In der Radiologie und Neuroradiologie wird das RIS RadCentre der EDL Software Deutschland GmbH betrieben. Das E-PACS ist mit diesem System zu integrieren. Dabei sind insbesondere patienten- und untersuchungsbezogene Aufrufe sowie die Einbindung in radiologische Arbeitsabläufe zu unterstützen. Das E-PACS muss hierzu insbesondere den Aufruf des RIS RadCentre im Patienten-, Befund- und Untersuchungsebene unterstützen. Das RadCentre wird sowohl lokal wie auch via Citrix bzw. Terminalserver-Szenarien genutzt. PACS-Aufrufe aus beiden Nutzungsszenarien müssen unterstützt werden.

4.2.3 KIS

Als ganzheitliches Krankenhausinformationssystem betreibt das UKA das KIS MEDICO der Firma cgm. Es unterstützt die Kliniken bei medizinisch-pflegerischen und administrativen Prozessen und wird im UKA von allen Kliniken genutzt.

Das E-PACS ist so in dieses KIS zu integrieren, dass berechtigte Anwender das E-PACS aus dem KIS heraus im Patienten- und, soweit fachlich erforderlich, im Fall- bzw. Untersuchungskontext aufrufen können. Dabei sind Bilddaten fall- und patientenbezogen bereitzustellen. Vorhandene strukturierte Befunde und sonstige im E-PACS verfügbare befundbezogene Dokumente müssen im jeweiligen Kontext anzeigbar bzw. aufrufbar sein.

Das KIS wird im UKA auch in Citrix- bzw. Terminalserver-Szenarien genutzt. PACS-Aufrufe aus diesen Nutzungsszenarien müssen unterstützt werden.

Die Integration ist über standardisierte bzw. systemseitig vorgesehene Schnittstellen umzusetzen. HL7-basierte Kommunikationsbeziehungen sind über die vorhandene Kommunikationsplattform Cloverleaf zu realisieren.

4.2.4 ZIS

In den Zahnkliniken wird das Zahninformationssystem CGM HIGHDENT PLUS eingesetzt. Das E-PACS ist so mit diesem ZIS zu integrieren, dass berechtigte Anwender das E-PACS aus dem ZIS heraus im Patienten- und, soweit fachlich erforderlich, im Fall- bzw. Untersuchungskontext aufrufen können. Nach aktuellem IST-Stand ist hierfür mindestens eine Kontextübergabe mit Patienten-ID und Accession-Nummer bzw. vergleichbaren Identifikationsmerkmalen vorzusehen. Die technische Detailklärung der konkreten Schnittstellen, Aufrufparameter und gegebenenfalls einzubeziehenden Befundungssoftware der Zahnkliniken erfolgt im Rahmen der Implementierung bzw. des Integrationskonzepts.

4.2.5 Weitere PACS-relevante IT-Anwendungen

Im Umfeld des E-PACS bestehen weitere PACS-relevante IT-Anwendungen und Spezialsysteme, die im Zielbild des UKA zu berücksichtigen sind. Hierzu zählen insbesondere:

- 3mensio Medical Imaging B.V. Vascular
- Circle CVI
- ConnectMT KI-Marktplatz mit den Anwendungen Gleamer BoneView, Contextflow sowie ImageBiopsy (LAMA, PANDA, SQUIRREL, FROG)
- ConnectMT Gateway auf Basis Visus JiveX PACS
- DEKOM DICOM Factory
- DEKOM DICOM Feeder
- DEKOM DICOM Weiche
- Dosismanagementsystem (wird noch bestimmt)
- GE ViewPoint inkl. EchoPACS Plugin
- Hermes Medical Solutions Gold Server / Nuclear Medicine Processing, HybridViewer
- InterSystems HealthShare / IHE-Registry, bereitgestellt im Umfeld der bestehenden Integrationsarchitektur des UKA, derzeit unter Einbindung des Dienstleisters ICE, soweit für bild- und befundbezogene Such-, Registrierungs-, Austausch- oder Bereitstellungsprozesse relevant.
- m.Doc Patientenportal
- mediCAD Hectec GmbH mediCAD
- Mint Lesion
- Siemens MOSAIQ OIS (OIS in der Radioonkologie)
- Orthanc - DICOM Server
- Philips / Invivo DynaCAD
- Philips Advanced Visualisation Workspace
- Philips Pinnacle³ Strahlentherapieplanung Ziostation REVORAS
- Nexus / E&L SBB ClinicWinData
- Sirona Sidexis
- SIEMENS Healthineers syngo.via

Soweit die vorgenannten Systeme für den fachlichen Betrieb mit dem E-PACS zusammenwirken müssen, sind sie über die jeweils fachlich geeigneten und standardisierten Schnittstellen

anzubinden. Für PACS-basierte Systeme sind hierbei insbesondere DICOM-Sende- und Abrufprozesse zu unterstützen, insbesondere DICOM Store sowie DICOM Query/Retrieve. HL7-basierte Kommunikationsbeziehungen sind über die Kommunikationsplattform Cloverleaf zu realisieren. Darüber hinaus muss das E-PACS den konfigurierbaren Aufruf externer Anwendungen, insbesondere von Analyse- und Spezialanwendungen wie z. B. syngo.via, unter Übergabe geeigneter Kontextparameter und Variablen unterstützen, soweit dies für den jeweiligen Anwendungsfall erforderlich ist.

Soweit Fremdsysteme im UKA oder bei Partnern durchsucht oder deren Untersuchungen im E-PACS angezeigt werden sollen, muss das E-PACS hierfür standardisierte Such-, Anzeige- und Retrieval-Prozesse unterstützen. Hierzu gehören insbesondere DICOMweb, namentlich QIDO-RS für Suchprozesse, WADO-RS beziehungsweise WADO-URI für Retrieval und Anzeige sowie alternativ DICOM Query/Retrieve.

Ferner ist DLX (DICOM Link Exchange) nach DIN/TS 19455 für die link- oder QR-code-basierte Bereitstellung externer Untersuchungen zu unterstützen. Sofern die Anzeige nicht streamingbasiert erfolgen kann und deshalb ein Datentransfer erforderlich wird, muss das E-PACS eine automatisierte temporäre Übernahme in ein temporäres Staging-System („Dirty PACS“) unterstützen.

5 Anforderungen an das E-PACS

Nachfolgend werden die wesentlichen Anforderungen an das anzubietende Gesamtsystem Enterprise PACS beschrieben.

5.1 Vergütungsmodell

Das Vergütungsmodell des E-PACS dient der transparenten, vergleichbaren und abschließenden Bepreisung der ausgeschriebenen Leistungen. Es unterscheidet zwischen den preislich getrennt auszuweisenden Bestandteilen des EVB-IT Systemvertrages und des EVB-IT Cloudvertrages bzw. der ausdrücklich zugelassenen externen Managed-Service-Leistungen.

Die Trennung zwischen EVB-IT Systemvertrag und EVB-IT Cloudvertrag dient der vertragsrechtlich sachgerechten Zuordnung der unterschiedlichen Leistungsbestandteile. Sie begründet keine freie Abrechnung der Cloud-Leistungen nach Aufwand. Sämtliche Preisbestandteile sind so anzugeben, dass keine funktionalen, technischen, organisatorischen, rechtlichen oder wirtschaftlichen Lücken zwischen den Vertragsverhältnissen entstehen.

Die Vergütungszuordnung folgt dem Grundsatz, dass alle eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study oder einem Study-Äquivalent zuordenbaren laufenden Kosten Bestandteil des jeweiligen Study-bezogenen Preises sind. Dies umfasst insbesondere die laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung einschließlich Langzeitspeicherung, Vorhaltung, Integritätsprüfung, Revisionssicherheit, Lebenszyklusverwaltung, Archivbetriebsleistungen, Retrieval, Wiederherstellung, Nachweisführung, Kapazitätsplanung sowie Unterstützung von Sperr-, Lösch-, Aufbewahrungs- und Exit-Prozessen. Die jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale umfasst demgegenüber nur solche laufenden Cloud-, Portal-, Backup-, Resilienz-, Plattform-, KI-

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Marktplatz-, Betriebs-, Support-, Provider- und Managed-Service-Leistungen, die nicht eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study oder einem Study-Äquivalent als externe Langzeitarchivierung zuzuordnen sind. Eine doppelte Vergütung derselben Leistung über Study-bezogene Preise und jährliche Nutzungspauschalen ist ausgeschlossen.

5.1.1 Vergütungsmodell für DICOM-Objekte

Das Vergütungsmodell für DICOM Studies basiert auf einem Pay-per-Study-Ansatz. Maßgeblich ist die Anzahl der im jeweiligen Vertragsjahr im E-PACS aktiv verwalteten DICOM Studies. Der Bieter hat hierfür einen Preis pro DICOM Study anzugeben.

Der Preis pro DICOM Study umfasst sämtliche zur vertragsgemäßen Bereitstellung, Nutzung und zum vertragsgemäßen Betrieb der nicht cloudbasierten Bestandteile des E-PACS erforderlichen Leistungen, soweit diese nicht nach den nachfolgenden Regelungen ausdrücklich gesondert zu vergüten sind. Hierzu gehören insbesondere die nicht cloudbasierten Software- und Infrastrukturkomponenten des lokalen E-PACS-Primärsystems, die hierfür erforderlichen Nutzungsrechte, die diagnostischen und klinischen Viewer, die zentralen System- und Infrastrukturkomponenten, die erforderliche Systemsoftware, Standard-Schnittstellen, Monitoring, Softwarepflege, Security-Patches, Updates, Upgrades, Systemserviceleistungen, die zur Einhaltung der zugesicherten Leistungsparameter erforderlichen Kapazitäten sowie die studienbezogenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung.

Mit dem Preis pro DICOM Study sind ferner die Bereitstellung, Vorhaltung, der Betrieb, die Überwachung, Wartung, Instandhaltung, kapazitive Weiterentwicklung sowie der erforderliche Austausch und die technologische Erneuerung der vom Auftragnehmer für das lokale E-PACS-Primärsystem bereitzustellenden Server- und Speicherhardware einschließlich der hierfür erforderlichen Systemsoftware abgegolten. Eine gesonderte Vergütung für diese lokalen Hard- und Softwarebestandteile erfolgt nicht, soweit diese nicht im Preisblatt ausdrücklich als gesonderter einmaliger Preisbestandteil vorgesehen ist. Mit dem Preis pro DICOM Study sind außerdem die eindeutig dieser DICOM Study zuzuordnenden laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung abgegolten. Dies umfasst insbesondere Langzeitspeicherung, Vorhaltung, Integritätsprüfung, Revisionssicherheit, Lebenszyklusverwaltung, Archivbetriebsleistungen, Retrieval, Wiederherstellung aus dem Langzeitarchiv, Nachweisführung, Kapazitätsplanung sowie Unterstützung von Sperr-, Lösch-, Aufbewahrungs- und Exit-Prozessen, soweit diese Leistungen der jeweiligen abrechnungsrelevanten DICOM Study zuzuordnen sind. Eine gesonderte Vergütung dieser studienbezogenen Archivierungskosten über die jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale, über volumenbezogene Zusatzentgelte oder über sonstige verbrauchsabhängige Entgelte ist ausgeschlossen, soweit nicht ausdrücklich ein Sonderfall nach Abschnitt 5.1.4 vorliegt.

Die Vergütung für Standalone Non-DICOM-Objekte bzw. Study-Äquivalente richtet sich nach Abschnitt 5.1.2.

Non-DICOM-Objekte, die einer abrechnungsrelevanten DICOM Study zugeordnet sind, erzeugen keine zusätzliche Abrechnungseinheit und sind einschließlich ihrer eindeutig zuzuordnenden studienbezogenen externen Langzeitarchivierung mit dem Preis dieser DICOM Study abgegolten.

5.1.2 Vergütungsmodell für Non-DICOM-Objekte und Study-Äquivalente

Für Non-DICOM-Objekte und Study-Äquivalente gelten folgende Abrechnungsregeln:

Non-DICOM-Objekte, die eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study zugeordnet sind, insbesondere über Accession Number, Study UID oder Encounter-Referenz, sind einschließlich ihrer eindeutig zuordenbaren studienbezogenen externen Langzeitarchivierung im Preis pro DICOM Study enthalten und erzeugen keine zusätzliche Abrechnungseinheit. (A-Kriterium)

Standalone Non-DICOM-Objekte ohne Zuordnung zu einer DICOM Study werden pro Fall, Encounter oder Auftrag als eine Abrechnungseinheit im Sinne eines Study-Äquivalents gezählt. Mehrere Non-DICOM-Objekte innerhalb desselben Encounters zählen nur einmal. (A-Kriterium)

Für Study-Äquivalente hat der Bieter im Preisblatt einen gesonderten Preis entsprechend dem vom Auftraggeber vorgegebenen Mengengerüst anzugeben. Die Preisangaben müssen nachvollziehbar, widerspruchsfrei und mit dem Vergütungsmodell konsistent sein. Der Preis je Study-Äquivalent umfasst auch die eindeutig diesem Study-Äquivalent zuordenbaren laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung einschließlich Langzeitspeicherung, Vorhaltung, Integritätsprüfung, Revisionssicherheit, Lebenszyklusverwaltung, Archivbetriebsleistungen, Retrieval, Wiederherstellung, Nachweisführung sowie Unterstützung von Sperr-, Lösch-, Aufbewahrungs- und Exit-Prozessen. (A-Kriterium)

Storno, Dubletten und Mehrfachsendungen erzeugen keine zusätzliche Abrechnungseinheit. Dieselbe Study Instance UID zählt nur einmal; Korrekturen und Mehrfachsendungen werden nicht zusätzlich berechnet. (A-Kriterium)

Fremddatenimporte erzeugen nur dann eine abrechnungsrelevante DICOM Study bzw. ein Study-Äquivalent, wenn die betreffenden Daten dauerhaft in das E-PACS übernommen, einem Patienten, Fall, Auftrag oder einer Untersuchung zugeordnet und dort revisionssicher beziehungsweise aufbewahrungspflichtig verwaltet werden. In diesem Fall sind die eindeutig zuordenbaren laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung Bestandteil des jeweiligen Preises je DICOM Study bzw. Study-Äquivalent.

Lediglich temporäre Zwischenspeicherungen externer Untersuchungen, insbesondere in Staging-, Dirty-PACS-, Quarantäne-, Vorschau- oder Retrieval-Konzepten, erzeugen keine zusätzliche Abrechnungseinheit, solange keine dauerhafte Übernahme in den aufbewahrungspflichtigen Datenbestand des E-PACS erfolgt.

Das E-PACS muss eine konfigurierbare zeitliche Begrenzung solcher temporären Zwischenspeicherungen sowie eine nachvollziehbare automatische oder manuelle Überführung in den dauerhaften Datenbestand unterstützen. Wird eine externe Untersuchung für die Behandlungsdokumentation, Behandlungsplanung, Befundung, Therapieentscheidung oder sonstige aufbewahrungspflichtige klinische Nutzung übernommen, gelten hierfür die gleichen Anforderungen an Zuordnung, Revisionssicherheit, Aufbewahrung, Löschung und Nachvollziehbarkeit wie für im UKA erzeugte Untersuchungen.

Die konkreten Fristen und Regeln für temporäre Zwischenspeicherungen werden im Rahmen der Implementierung beziehungsweise im Verhandlungsverfahren festgelegt. Der Bieter hat

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

darzustellen, wie diese Regeln technisch konfiguriert, überwacht, protokolliert und ausgewertet werden können. (A-Kriterium)

Outbound-Bereitstellung, Download, Viewer-Zugriffe und Exporte aus dem E-PACS erzeugen keine zusätzliche Abrechnungseinheit. (A-Kriterium)

Der Bieter hat seinem Angebot ein auditierbares Zuordnungs- und Linking-Konzept beizulegen. Dieses muss mindestens die verwendeten Metadaten, die Regeln zur Bildung von Encountern beziehungsweise Study-Äquivalenten, den Umgang mit Fehlerfällen, Dubletten, Korrekturen und Nachverknüpfungen sowie ein nachvollziehbares Reporting beschreiben. (A-Kriterium)

5.1.3 Vergütungsmodell für Cloud- und externe Managed-Service-Leistungen

Cloud- und externe Managed-Service-Leistungen im Sinne dieser Ausschreibung umfassen in technischer Hinsicht insbesondere die externe bzw. cloudbasierte Langzeitarchivierung, Cloud-Backup bzw. eine funktional gleichwertige externe Managed-Backup-Leistung, Replikation bzw. Datenbereitstellung für Wiederanlauf- und Resilienzszenarien, Restore-Tests, externe Portal- und Zugriffsdienste, technische Voraussetzungen für definierte Notbetriebs- und Wiederanlaufszszenarien sowie ein E-PACS-integriertes KI-Portal und einen KI-Marktplatz einschließlich der hierfür erforderlichen Plattform- und Basisleistungen. Die technische Einordnung der externen Langzeitarchivierung als Cloud- oder externe Managed-Service-Leistung bedeutet nicht, dass deren studienbezogene laufende Kosten über die jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale vergütet werden. Die Vergütung der studienbezogenen externen Langzeitarchivierung richtet sich nach Abschnitt 5.1.1 bzw. 5.1.2.

Soweit diese Leistungen als Cloud-Computing-Dienste erbracht werden, gelten die Anforderungen an Cloud-Leistungen uneingeschränkt. Soweit für ausdrücklich zugelassene Leistungsbestandteile eine funktional gleichwertige externe Managed-Service- bzw. Rechenzentrumsleistung angeboten wird, muss diese vollständig vom Auftragnehmer verantwortet werden, außerhalb der Betriebsverantwortung des UKA liegen und die gleichen fachlichen, technischen, datenschutzrechtlichen, informationssicherheitsbezogenen, vertraglichen und kaufmännischen Anforderungen erfüllen.

Die nicht studienbezogenen Backup-, Portal-, Resilienz-, Plattform-, Cloud- bzw. Managed-Service-Leistungen werden über eine jährliche Nutzungspauschale vergütet. Diese jährliche Nutzungspauschale ist im Angebotspreisblatt als eigenständiger Jahresfestpreis für das jeweilige Vertragsjahr anzugeben. Sie wird nicht mit der Anzahl der DICOM Studies, Study-Äquivalente oder sonstigen Mengen multipliziert. Die vom Auftraggeber vorgegebenen Basismengen und Wachstumskorridore dienen als Kalkulationsgrundlage und der Vergleichbarkeit der Angebote.

Die jährliche Nutzungspauschale umfasst ausschließlich solche laufenden Cloud-, Backup-, Portal-, Resilienz-, Plattform-, Betriebs-, Support-, Provider- und Managed-Service-Leistungen, die nicht eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study oder einem Study-Äquivalent als externe Langzeitarchivierung zuzuordnen sind. Die eindeutig einer abrechnungsrelevanten DICOM Study oder einem Study-Äquivalent zuordenbaren laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung sind nicht Bestandteil der jährlichen Nutzungspauschale. Sie sind vollständig mit den

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Preisen je DICOM Study nach Abschnitt 5.1.1 bzw. je Study-Äquivalent nach Abschnitt 5.1.2 abgegolten.

Zu den mit den Study-bezogenen Preisen abgegoltenen laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung gehören insbesondere Langzeitspeicherung, Vorhaltung, Integritätsprüfung, revisionssichere Aufbewahrung, Lebenszyklusverwaltung, Archivbetriebsleistungen, Kapazitätsplanung, Retrieval, Wiederherstellung aus dem Langzeitarchiv, Nachweisführung sowie die Unterstützung von Sperr-, Lösch-, Aufbewahrungs- und Exit-Prozessen, soweit diese Leistungen der jeweiligen abrechnungsrelevanten DICOM Study oder dem jeweiligen Study-Äquivalent zuzuordnen sind.

Eine gesonderte Vergütung, variable Nachforderung oder zusätzliche verbrauchsabhängige Abrechnung für die studienbezogene externe Langzeitarchivierung ist ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für Speicher-, Archiv-, Retrieval-, Restore-, Betriebs-, Support-, Provider-, Rechenzentrums-, Cloud-, Transfer- oder Unterauftragnehmerentgelte, soweit diese der externen Langzeitarchivierung abrechnungsrelevanter DICOM Studies oder Study-Äquivalente zuzuordnen sind. Dies gilt auch, soweit sich der Auftragnehmer zur Leistungserbringung Unterauftragnehmern, Subdienstleistern, Rechenzentrumsbetreibern, Cloud-Providern oder sonstigen Dritten bedient. Eine gesonderte oder nachträgliche freie Preisbildung außerhalb der im Formblatt zur Angebotsabgabe und im Preisblatt ausgewiesenen Preise ist unzulässig.

Das Vergütungsmodell umfasst keine gesondert zu vergütenden KI-Applikationen, KI-Modelle oder sonstige Zusatzdienste, deren Beschaffung ausdrücklich nicht Gegenstand dieser Ausschreibung ist. Die für das E-PACS-integrierte KI-Portal bzw. den KI-Marktplatz erforderlichen nicht studienbezogenen Plattform- und Basisleistungen können Bestandteil der jährlichen Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale sein, soweit sie nicht ausdrücklich gesondert im Preisblatt auszuweisen sind.

Für einmalige initiale Dienstleistungen im Zusammenhang mit den Cloud- und externen Managed-Service-Leistungen sind im Formblatt zur Angebotsabgabe gesonderte Einmalpreise anzugeben. Hierzu zählen insbesondere initiale Bereitstellungs-, Einrichtungs-, Konfigurations-, Anbindungs-, Test-, Übergangs- und Inbetriebnahmeleistungen, soweit sie den Cloud- oder externen Managed-Service-Leistungen zuzuordnen sind. (A-Kriterium)

5.1.4 Sonderfälle sehr großer Videodaten

Für die nachstehend definierten Sonderfälle sehr großer Videodaten sind im Formblatt zur Angebotsabgabe ergänzend verbindliche volumenbezogene Preise anzugeben. Der Bieter hat hierfür einen Einheitspreis in €/TB/Jahr anzugeben.

Sonderfälle im Sinne dieser Ausschreibung sind ausschließlich folgende patienten- bzw. fallbezogene Videodatenbestände:

1. OP- und Endoskopie-Videodaten, soweit das Datenvolumen mehr als 10 GB je Fall / Encounter beträgt;

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

2. Sonographie-, Echokardiographie- und vergleichbare bewegungsbildbasierte Videodaten, soweit das Datenvolumen mehr als 5 GB je Untersuchung beträgt.

Maßgeblich für die Einordnung als Sonderfall ist das jeweilige im E-PACS dauerhaft zu verwaltende Datenvolumen je Fall / Encounter bzw. je Untersuchung.

Maßgeblich für die Vergütung und Preiswertung sind ausschließlich die im Preisblatt vorgegebenen Sonderfallgruppen und jährlichen Bewertungsmengen in TB.

Nicht ausdrücklich definierte Sonderfälle sowie sonstige Video- und Multimediadaten sind mit den übrigen Vergütungsbestandteilen abgegolten. Eine nachträgliche freie Preisbildung ist unzulässig. (A-Kriterium)

Die für Sonderfälle sehr großer Videodaten angebotenen volumenbezogenen Preise in €/TB/Jahr umfassen auch die laufenden Kosten der externen Langzeitarchivierung dieser Sonderfalldaten, soweit diese dauerhaft im E-PACS verwaltet und aufbewahrt werden. Eine zusätzliche Vergütung dieser Archivierungskosten über die jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale ist ausgeschlossen.

5.2 Grundsätzliche technische und funktionale Anforderungen

5.2.1 Enterprise-Imaging-Plattform

Das E-PACS muss als zukunftsfähige Enterprise-Imaging-Plattform für die klinikumsweite Verarbeitung, Speicherung, Anzeige, Verteilung und Archivierung von DICOM- und Non-DICOM-Daten ausgelegt sein. Die Lösung muss standardbasiert, modular erweiterbar, multimandantenfähig und für den Einsatz in einem Universitätsklinikum mit hohen Anforderungen an Verfügbarkeit, Skalierbarkeit, Interoperabilität, Nachvollziehbarkeit und Informationssicherheit geeignet sein.

5.2.2 Offenheit und Migrationsfähigkeit

Offene und verbreitete Standards sind zu unterstützen. Die Herausgabe, Migration und Weiterverwendung sämtlicher PACS-Daten zu jedem gewünschten Zeitpunkt müssen gewährleistet sein. Ein Vendor Lock-in ist zu vermeiden. Der Bieter hat mit dem Angebot geeignete Conformance-, IHE- und Schnittstellennachweise vorzulegen. (A-Kriterium)

Dies gilt ausdrücklich auch für die im cloudbasierten Langzeitarchiv gespeicherten Datenbestände, Metadaten, Indexstrukturen, Präsentationsobjekte, Protokolldaten und verknüpften Objekte. Die Herausgabe muss in offenen, dokumentierten und marktüblichen Formaten erfolgen; proprietäre Hürden, die eine Migration wesentlich erschweren, sind unzulässig. Ein C5-Testat der Cloudanwendung ist entsprechend §393 SGB V nachzuweisen und wo notwendig zu erneuern. (A-Kriterium)

5.2.3 Konfigurationsfähigkeit

Konfigurationen und Einstellungen des E-PACS sind mindestens auf Benutzer-, Gruppen- und Systemebene zu unterstützen. Dies gilt insbesondere für Oberflächenkonfigurationen, Filter, Ordner, Fallsammlungen, Hanging-Protokolle, Arbeitslisten und weitere benutzerbezogene Einstellungen. (A-Kriterium)

5.3 Viewer- und Clientkonzept

5.3.1 Grundsätzliche Viewer-Architektur

Für definierte Nutzungsszenarien muss ein sicherer Zugriff auf hierfür geeignete Viewer- und Portal-Funktionen auch außerhalb des UKA möglich sein. Dies gilt insbesondere für klinische Nutzungsszenarien, berechtigte externe Nutzung sowie Ausfallszenarien. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss ein konsistentes Viewer- und Clientkonzept für diagnostische, klinische und mobile Nutzung bereitstellen. Hierzu gehören mindestens ein lokal installierbarer diagnostischer PACS-Viewer sowie ein browserbasierter klinischer beziehungsweise Enterprise-Viewer. Der browserbasierte Viewer und der gegebenenfalls zusätzlich vorhandene klinische Viewer müssen via Citrix nutzbar sein.

5.3.2 Technische Grundanforderungen an den Enterprise Viewer

Für klinische Nutzer ist mindestens ein browserbasierter Zero-Footprint-Viewer bereitzustellen, der ohne Plug-ins auskommt und mindestens im aktuellen Microsoft Edge funktioniert. Der Viewer muss mindestens die wesentlichen Basisfunktionen für die klinische Bildanzeige bereitstellen und für den hausweiten Einsatz auch an Nicht-PACS-Arbeitsplätzen geeignet sein. (A-Kriterium)

5.3.3 Diagnostischer Viewer

Für die Primärdiagnostik ist ein lokal installierbarer diagnostischer Viewer bereitzustellen. Der diagnostische Viewer muss für die Primärbefundung geeignet und als Medizinprodukt in der hierfür erforderlichen Form bereitgestellt sein. Für diesen Viewer sind insbesondere folgende Eigenschaften sicherzustellen: Streaming-basierte Bildübertragung, vollständige Kompatibilität mit Windows-DPI-Skalierung, paketierbare Verteilung mittels MSI(x) über SCCM sowie ein updatefähiges Clientkonzept ohne zusätzliche Skripte. (A-Kriterium)

5.3.4 Mobile Nutzung

Die mobile Nutzung des Enterprise Viewers muss auf marktüblichen mobilen Endgeräten, insbesondere auf Apple iOS-basierten Geräten, möglich sein. Die mobile Nutzung bezieht sich auf hierfür geeignete klinische, organisatorische und fallbezogene Betrachtungsszenarien (A-Kriterium)

Darüber hinaus muss auch eine mobile diagnostische Nutzung möglich sein. (A-Kriterium)

Für die diagnostische Nutzung ist darzustellen, für welche Anwendungsfälle diese zugelassen ist, ob und in welchem Umfang hierfür eine Medizinprodukteignung besteht und welche Anforderungen an Endgerät, Anzeigequalität, Umgebungsbedingungen, Zugriffsschutz und lokale Datenspeicherung gelten. (A-Kriterium)

Die mobile Nutzung muss sich in das vom UKA vorgegebene Mobile-Device-Management beziehungsweise Endpoint-Management integrieren lassen. Für mobile Endgeräte ist hierfür Microsoft Intune als maßgebliche MDM-/Endpoint-Management-Plattform des UKA zu unterstützen. Eine zusätzliche, dauerhaft parallel zu Microsoft Intune zu betreibende MDM- oder Geräteverwaltungsinfrastruktur des Auftragnehmers ist nicht vorgesehen. (A-Kriterium)

Der Bieter hat darzustellen, wie die mobile Nutzung über Microsoft Intune technisch abgesichert und gesteuert werden kann. Dies umfasst insbesondere App-Bereitstellung beziehungsweise Web-App-Bereitstellung, Gerätekonformität, Conditional Access, Richtlinien zur lokalen Datenspeicherung, Zwischenablage, Screenshots, Download, Offline-Verfügbarkeit, Session-Timeout, Zertifikatsnutzung, Protokollierung sowie Sperrung oder Entzug des Zugriffs bei Verlust, Ausscheiden des Nutzers oder Entzug der Berechtigung. (A-Kriterium)

Die mobile Nutzung muss so ausgestaltet sein, dass keine unkontrollierte lokale Speicherung von Bild-, Befund- oder sonstigen Patientendaten auf mobilen Endgeräten erfolgt. Soweit aus technischen Gründen temporäre lokale Daten, Caches oder Vorschau Daten entstehen, sind diese zu minimieren, zu verschlüsseln, zeitlich zu begrenzen und bei Sitzungsende, Geräteverlust, Entzug der Berechtigung oder administrativer Löschung zuverlässig zu entfernen. (A-Kriterium)

Der Zugriff auf mobile Nutzungsszenarien muss rollen- und berechtigungsbasiert steuerbar sein und in die zentrale Identitäts- und Zugriffssteuerung des UKA eingebunden werden. Die Authentifizierung hat über die vom UKA vorgegebenen Verfahren zu erfolgen, insbesondere unter Nutzung von SSO und, soweit vom UKA vorgegeben, Multi-Faktor-Authentifizierung. Administrative Vorgaben des UKA zu Geräteklassen, Betriebssystemversionen, Gerätestatus, Netzwerken, Zugriffsorten und Nutzergruppen sind zu berücksichtigen. (A-Kriterium)

Der Bieter hat etwaige Einschränkungen, technische Voraussetzungen, unterstützte Betriebssysteme und Browser beziehungsweise Apps, erforderliche Konfigurationen in Microsoft Intune sowie erforderliche Mitwirkungen des UKA transparent darzustellen. (A-Kriterium)

5.4 PACS-Kernfunktionen, Import/Export und KI-/Datenflüsse

5.4.1 PACS-Kernfunktionen

Das E-PACS-Primärsystem muss, bei Erhalt der Revisionssicherheit, die folgenden zentralen betriebsnotwendigen PACS-Kernfunktionen unterstützen:

- Annahme neuer Untersuchungen von Modalitäten und DICOM-Knoten
Dies umfasst insbesondere DICOM Store und die Modalitätenkommunikation innerhalb des UKA-Netzes. Neue CT-, MRT-, Röntgen-, Mammographie-, Nuklearmedizin-, Kardiologie- oder sonstige Untersuchungen müssen lokal in das E-PACS übernommen werden können.
- Lokale Speicherung neu erzeugter Untersuchungen
Neue Untersuchungen dürfen bei Cloud-Ausfall nicht verloren gehen und müssen lokal gespeichert, gepuffert, verarbeitet und später synchronisiert werden können.
- Zugriff auf den lokalen Primärspeicher
Mindestens der vereinbarte lokale Datenbestand, also derzeit mindestens die Bilddaten der jeweils letzten fünf Jahre, muss lokal nutzbar bleiben.
- Diagnostische Anzeige und Befundunterstützung im UKA-Netz
Die diagnostischen PACS-Arbeitsplätze müssen mit dem lokalen Datenbestand weiter arbeiten können, inklusive Anzeige, Voruntersuchungsvergleich innerhalb des lokalen Datenbestands, Hanging-Protokollen, Messungen, MPR/3D-Funktionen, Annotationen und sonstigen diagnostischen Basisfunktionen.
- Klinischer Enterprise-Viewer im UKA-Netz
Klinische Anwender müssen lokal auf den vereinbarten lokalen Datenbestand zugreifen können, z. B. aus KIS/RIS/ZIS-Kontexten, soweit diese Systeme intern erreichbar sind.
- Patienten-, Fall- und Untersuchungskontext / lokale Schnittstellen
Die lokalen Integrationen zu KIS, RIS, Kommunikationsserver, AD/LDAPS, Modalitäten und DICOM-Nodes müssen weiter funktionieren, soweit diese Systeme selbst im UKA-Netz verfügbar sind.
- Lokale Administration für Notbetrieb
Notwendige lokale Administrationsfunktionen müssen verfügbar bleiben, z. B. Queue-Überwachung, DICOM-Routing, Fehlerlisten, Import-/Matching-Klärung, Nutzer-/Rollenfunktion soweit lokal erforderlich, Systemstatus und Betriebsmonitoring.
- Nachträgliche Synchronisation / Wiederanlauf
Nach Wiederherstellung der Internet-/Cloud-Anbindung müssen lokal entstandene Daten, Logs, Statusinformationen, Backups, Replikationen oder Archivierungsaufträge kontrolliert nachgezogen werden können.
- Cloud-, Portal-, KI-, externe Managed-Service-, Backup- und Langzeitarchivfunktionen dürfen die lokale Betriebsfähigkeit dieser Kernfunktionen nicht voraussetzen. Soweit

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

einzelne Funktionen technisch eine externe Anbindung erfordern, sind diese Abhängigkeiten vom Bieter transparent darzustellen.

Bei Ausfall der externen Anbindung sind folgende Cloud- oder extern abhängige Funktionen des E-PACS eingeschränkt:

- Bilddatenaustausch-Portal für Patienten/Zuweiser,
- Cloud-Backup und externe Restore-Prozesse,
- KI-Marktplatz / KI-Portal, soweit extern betrieben,
- Zugriff auf nicht lokal vorgehaltene Langzeitarchivdaten,
- externe Freigaben, Uploads oder Downloads,
- externe Konsilpartnerzugriffe,
- externe Managed-Service-Funktionen.

Diese Funktionen sollen resilient konzipiert sein, aber sie können bei Ausfall der externen Anbindung nicht als lokal vollständig verfügbar zugesichert werden.

5.4.2 Routing und Freigabekonzepte

Das System muss Autorouting auf Basis von DICOM-Tags und HL7-Informationen unterstützen. Für Routing-Regeln ist eine Simulationsfunktion bereitzustellen, mit der Regeln ohne tatsächlichen Datenversand getestet und nachvollziehbar protokolliert werden können. Eingehende Daten definierter DICOM-Knoten müssen bei Bedarf zunächst nur für bestimmte Nutzergruppen sichtbar gemacht und erst nach Freigabe allgemein bereitgestellt werden können. (A-Kriterium)

5.4.3 Import- und Exportfunktionen

Externe DICOM-Studien müssen direkt im Viewer importierbar sein. Hierfür ist ein Import-Workflow mit Worklist-Unterstützung bereitzustellen, über den Daten einem Patienten, Auftrag oder einer Untersuchung zugeordnet werden können.

Neben dem direkten Import muss der Import von DICOM-Daten auch über DICOM-Feeder- und DICOM-Weichen-Szenarien unterstützt werden. Dies gilt insbesondere für Konstellationen mit gleicher Application Entity Title (AET) bei wechselnden IP-Adressen sowie für Konstellationen mit wechselnden AETs bei gleicher IP-Adresse, soweit diese im UKA fachlich erforderlich sind.

Für Exporte müssen unterschiedliche Exportprofile unterstützt werden. Eine optionale Anonymisierung sowie der Ausschluss von Befunden und KI-Reports bei externen Exporten müssen möglich sein. (A-Kriterium)

5.4.4 Bilddatenaustausch und KI-Anbindung

Zum Leistungsumfang gehört ein cloudbasiertes Bilddatenaustausch-Portal mit Inbound- und Outbound-Funktionalität. Es muss sowohl die kontrollierte Bereitstellung von Untersuchungen

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

als auch die Entgegennahme externer DICOM- und Non-DICOM-Daten unterstützen. Das Portal ist so bereitzustellen, dass berechtigte externe Nutzer die hierfür vorgesehenen Funktionen sicher außerhalb des UKA-Netzes nutzen können. Die Lösung muss darüber hinaus die Anbindung externer KI- und Analyseplattformen über geeignete standardisierte Schnittstellen ermöglichen. Hierzu gehören, soweit für den jeweiligen Anwendungsfall einschlägig, insbesondere DICOM, DICOMweb, DLX, HL7 v2/v3 und HL7 FHIR.

KI- und Analyseergebnisse müssen in standardisierten Formaten, insbesondere DICOM SR, DICOM SEG und GSPS, revisionssicher im E-PACS verknüpft beziehungsweise abgelegt werden können. (A-Kriterium).

Die Lösung muss darüber hinaus ein cloudbasiertes, E-PACS-integriertes KI-Portal bzw. einen cloudbasierten KI-Marktplatz oder eine technisch gleichwertige Integrationsschicht zur standardbasierten Anbindung und Orchestrierung von KI-Diensten bereitstellen. Die Ergebnisse müssen revisionssicher im E-PACS verknüpft beziehungsweise abgelegt werden können.

Soweit für den jeweiligen Anwendungsfall einschlägig, soll das angebotene E-PACS die Unterstützung einschlägiger IHE-Profile für die KI-Interoperabilität, insbesondere des IHE-Profils AIRA (AI Result Assessment for Imaging), ermöglichen. Soweit die Unterstützung des IHE-Profils AIRA zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe noch nicht produktiv verfügbar ist, hat der Bieter den geplanten Funktionsumfang, die Zielversion sowie den voraussichtlichen Bereitstellungszeitpunkt nachvollziehbar darzustellen.

5.5 Fachliche Anforderungen der Kliniken

5.5.1 Allgemeine fachliche Anforderungen der klinischen Fachbereiche

Das E-PACS muss die fachlichen Anforderungen eines universitätsmedizinischen Maximalversorgers interdisziplinär unterstützen. Hierzu gehören insbesondere Radiologie, Neuroradiologie, Nuklearmedizin, Kardiologie, Angiologie, Pneumologie, Radioonkologie sowie weitere bildgebende und bildnutzende Fachbereiche.

Das System ist so auszugestalten, dass klinische, diagnostische, interdisziplinäre, wissenschaftliche und lehrbezogene Nutzungsszenarien innerhalb einer konsistenten Enterprise-Imaging-Plattform unterstützt werden.

Das E-PACS muss Vorlagen zur Definition von Filtern, Ordern beziehungsweise Fallsammlungen und Benutzereinstellungen mindestens auf Systemebene, Gruppenebene und Benutzerebene unterstützen. Die Zuweisung und Pflege dieser Elemente muss auch per Microsoft Active Directory rollen- und rechtebasiert steuerbar sein. (A-Kriterium)

Die Sichtbarkeit solcher Filter, Ordner beziehungsweise Fallsammlungen muss differenziert als persönliche, gruppenbezogene oder systemweite Bereitstellung steuerbar sein. Für Gruppen- und Systemebene freigegebene Ordner beziehungsweise Fallsammlungen ist sicherzustellen, dass diese auch beim Ausscheiden, bei der Umbenennung oder bei der Deaktivierung des

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

ursprünglich anlegenden Benutzers fortbestehen und administrativ auf andere berechtigte Nutzer oder Rollen übertragen werden können. (A-Kriterium)

5.5.2 Fachliche Nutzung durch klinische Anwender

Das E-PACS muss für klinische Anwender einen hausweiten Zugriff auf Bilddaten auch an Arbeitsplätzen ohne dedizierte PACS-Installation ermöglichen. Hierfür ist ein browserbasierter Zero-Footprint-Viewer bereitzustellen, der im UKA-Kliniknetz an Standardarbeitsplätzen ohne lokale Installation aufrufbar ist und auf Basis von HTML5 in aktuellen Standard-Browsern lauffähig ist. Mindestens Microsoft Edge in der jeweils am UKA eingesetzten aktuellen Version muss vollständig unterstützt werden. (A-Kriterium)

Der Zero-Footprint-Viewer muss für klinische Anwender mindestens die Funktionen Bildbetrachtung, Seriennavigation, einfache Messungen, MPR sowie Link-Aufrufe aus KIS und RIS unterstützen. (A-Kriterium)

Druck- und Exportfunktionen müssen für berechtigte Anwender rollen-, gruppen-, mandanten- und kontextabhängig konfigurierbar, deaktivierbar und protokollierbar sein. Sie müssen auf definierte Exportprofile und zulässige Exportziele beschränkbar sein. Unkontrollierte lokale Speicherung oder unkontrollierter Datenabfluss aus Standardarbeitsplätzen ist durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu verhindern. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss für klinische und diagnostische Nutzung ein einheitliches Bedienkonzept unterstützen. Für klinische Anwender müssen dabei mindestens alle Basisfunktionen abseits radiologischer Spezialhängungen verfügbar sein. (A-Kriterium)

Die im diagnostischen Client angelegten Befundhnotizen müssen – abhängig vom Rollen- und Berechtigungskonzept – auch im Enterprise-Viewer sichtbar gemacht werden können. (A-Kriterium)

Strukturierte Befunde, insbesondere HL7 CDA und DICOM SR, sowie Non-DICOM-Formate wie PDF, MPEG, JPEG und TIFF müssen im E-PACS darstellbar sein. (A-Kriterium)

In beiden PACS-Viewern ist für berechtigte Anwender eine Eingabe- beziehungsweise Suchmöglichkeit bereitzustellen, mit der durch Eingabe oder Einfügen einer SOP Instance UID das zugehörige Objekt unmittelbar aufgefunden und geöffnet werden kann; die Zuordnung zu Patient, Studie und Serie ist anzuzeigen. (A-Kriterium)

5.5.3 Diagnostische Arbeitsplätze und Befundungsfunktionen

Für die diagnostische Nutzung muss der diagnostische PACS-Client asymmetrische Layouts unterstützen und Hanging-Protokolle für die radiologische Befundung bereitstellen. Diese müssen über eine grafische Oberfläche konfigurierbar sein, ohne dass Änderungen an Konfigurationsdateien oder Registry-Einträgen notwendig sind. Berechtigte Key-User müssen in der Lage sein, eigene Hanging-Protokolle zu erstellen, zu kopieren und anzupassen. Es muss möglich sein, Hanging-Protokolle systemweit, klinik- beziehungsweise gruppenbezogen sowie benutzerspezifisch zu definieren. (A-Kriterium)

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Die Hanging-Protokolle und Presentation States müssen zudem die Darstellung von zwei 4:3-Befundmonitoren nebeneinander auf einem 16:9-Monitor sowie die Verteilung einer 16:9-Hängung auf zwei 4:3-Monitore unterstützen. (A-Kriterium)

Annotationen, Messungen und Markierungen müssen als DICOM Presentation States oder funktional gleichwertige persistente Strukturen gespeichert werden können. Es muss möglich sein, Annotationen zunächst nur radiologie-intern zu speichern und erst nach expliziter Freigabe für weitere Nutzer sichtbar zu machen. (A-Kriterium)

Zu Untersuchungen und Befunden müssen im diagnostischen PACS-Viewer zusätzliche Befundnotizen beziehungsweise Kommentare hinterlegt werden können. Deren Bereitstellung muss entsprechend dem Rollen- und Berechtigungskonzept mindestens benutzer-, gruppen- und systembezogen steuerbar sein. (A-Kriterium)

Ein besonderer Schwerpunkt der Radiologie liegt auf Mammographien, MR-Mammographie, Tomosynthesen, Angiographien sowie der Auswertung moderner Photon-Counting-CT-Datensätze. Für diese radiologische Spezialanwendungen muss das E-PACS geeignete Darstellungs-, Vergleichs- und Workflow-Funktionen unterstützen. (A-Kriterium)

Insbesondere ergeben sich dadurch folgende fachliche Anforderungen:

1. Mammographie / MR-Mammographie

- Unterstützung spezialisierter Brustbildgebungs-Workflows im diagnostischen Client.
- Vergleich und synchrone Darstellung von Voraufnahmen / Verlaufsuntersuchungen.
- Geeignete Hängungen/Display-Protokolle für brustbezogene Untersuchungen.
- Unterstützung hochauflösender diagnostischer Befundung und strukturierter Fallorganisation für Screening-/Abklärungsfälle.

2. Tomosynthese

- Unterstützung von Tomosynthese-Datensätzen als Bildstapel mit flüssigem Scrollen.
- Vergleich von Tomosynthese mit korrespondierenden 2D-/synthetischen Mammographie-Bildern.
- Geeignete Hängungen und Serienlogik für tomosynthesespezifische Datensätze.

3. Angiographie

- Unterstützung angiographischer Bildserien mit schnellem Cine-/Serien-Viewing.
- Geeignete Workflows für Herzkatheter-/Angio-Anwendungen; das ist in 5.5.5 für Kardiologie/Angiologie bereits teilweise angelegt.
- Vergleich mehrerer Serien/Phasen und sichere Einbindung in spezialisierte klinische Workflows.

4. Photon Counting CT

- Für den Siemens Photon Counting CT (Naeotom Alpha) muss das Spektrum (keV) im E-PACS dargestellt und stufenlos durchscrollt werden können, ohne dass hierfür das E-PACS verlassen und eine Drittapplikation aufgerufen werden muss. (A-Kriterium)
- Perspektivische Offenheit auch für Photon-Counting-CTs anderer Hersteller

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

5.5.4 Erweiterte Bilddarstellung und Hybridbildgebung

Das E-PACS muss eine 3D-Funktionalität direkt im diagnostischen PACS-Client bereitstellen, ohne dass hierfür zusätzliche, gesondert zu installierende oder zu lizenzierende Zusatzsoftware erforderlich ist. Die 3D-Funktionalität muss mindestens MPR, MIP und Volumen-Rendering (VR) für geeignete Datensätze umfassen. (A-Kriterium)

Eine 3D-MPR-Darstellung muss auch im Enterprise-Client möglich sein. Dies gilt insbesondere für DVT-Untersuchungen der MKG. DVT-Datensätze müssen in beiden PACS-Viewern, insbesondere auch im Enterprise-Client, in allen drei Raumebenen mit frei wählbaren Schichten darstellbar sein. (A-Kriterium)

Für Hybridbildgebung muss das E-PACS PET-CT, SPECT-CT und PET-MR vollständig unterstützen. Die Fusionsdarstellung muss ein regulierbares Alpha-Blending zwischen anatomischer und funktioneller Bildgebung sowie die Auswahl und Speicherung mehrerer geeigneter Farbskalen unterstützen. (A-Kriterium)

In der Fusionsdarstellung müssen mindestens SUV-Parameter, insbesondere SUV_mean, SUV_max sowie HU-Werte angezeigt und für die fachliche Auswertung nutzbar gemacht werden können. (A-Kriterium)

Importierte DICOM-SEG-Objekte müssen im E-PACS angezeigt werden können. (A-Kriterium)

5.5.5 Fachspezifische klinische Anforderungen

Für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie muss das Viewing des E-PACS die am UKA relevanten spezialisierten Modalitäten und Funktionen unterstützen, insbesondere Echo 2D/3D/Stress, Kardio-CT, Kardio-MRT, Herzkatheter-/Angio-Anwendungen, IVUS/OCT-nahe Workflows und funktionelle Läsionsbeurteilung. (A-Kriterium)

In der Radioonkologie muss das E-PACS DICOM-RT-Objekte speichern, langzeitarchivieren und darstellen können. (A-Kriterium)

5.5.6 Tumordemonstrationen, Forschung und Lehre

Zur Unterstützung interdisziplinärer Fallbesprechungen, insbesondere Tumordemonstrationen sowie MDT-/Tumorboard-Terminen, muss der PACS-Client die Vorbereitung, Planung und Zusammenstellung terminbezogener Falllisten unterstützen. Hierbei muss je Termin eine eigenständige Liste mit Fällen geführt und für die Besprechung bereitgestellt werden können. Für diese Besprechungen müssen Bilddaten mit geeigneten Präsentations- und Annotierungsfunktionen bereitgestellt werden können. (A-Kriterium)

Für Forschung und Lehre muss das E-PACS die Einrichtung und Nutzung logisch getrennter Forschungs- und Lehrbereiche unterstützen. Die Trennung kann durch Mandanten, projektbezogene Forschungsbereiche, Datenräume, Collections oder funktional gleichwertige Mechanismen erfolgen. Der Bieter hat darzustellen, wie Forschungsprojekte technisch abgegrenzt werden können,

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

wie Daten aus der klinischen Nutzung in solche Forschungs- oder Lehrbereiche überführt werden, wie Pseudonymisierung beziehungsweise Anonymisierung umgesetzt wird und wie projektbezogene Zugriffs-, Rollen-, Export- und Löschregeln verwaltet werden können. (A-Kriterium)

Weiterhin muss es möglich sein, pro Forschungsprojekt auch einen neuen Mandanten bzw. einen funktional gleichwertiger logisch getrennten Projektbereich einzurichten.

5.6 Systemintegration

5.6.1 Allgemeine Integrationsanforderungen

Das E-PACS ist mittels Standardschnittstellen in die bestehende UKA-Systemlandschaft zu integrieren. Dabei sind insbesondere DICOM, DICOMweb, HL7 v2/v3, HL7 FHIR sowie die einschlägigen IHE-Profile zu unterstützen. Alle HL7-basierten Schnittstellen sind grundsätzlich über die vorhandene Kommunikationsplattform Cloverleaf zu realisieren. (A-Kriterium)

Der Bieter hat mit dem Angebot ein High-Level-Integrationskonzept sowie geeignete Conformance-, IHE- und Schnittstellennachweise vorzulegen. (A-Kriterium).

Das E-PACS muss aus externen Anwendungen, insbesondere KIS, ZIS und RIS, im Patienten- und Untersuchungskontext aufgerufen werden können. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss die Einbindung in eine vorhandene IHE-konforme Registry-/Repository-/Affinity-Domain-Architektur des UKA unterstützen, soweit dies für bild- und befundbezogene Such-, Registrierungs-, Austausch-, Bereitstellungs- oder Übergabeprozesse erforderlich ist. Hierzu hat der Bieter im Integrationskonzept (Anlage darzustellen, welche IHE-Profile, Schnittstellen, Rollen und Transaktionen durch die angebotene Lösung unterstützt werden und wie die Einbindung in eine vorhandene IHE-Registry, insbesondere InterSystems HealthShare oder eine funktional vergleichbare Komponente, erfolgen kann. (A-Kriterium)

Der Auftragnehmer hat ein Konzept zur möglichst unterbrechungsarmen Umstellung der bestehenden Modalitäten, DICOM-Knoten und angebundenen Fremdsysteme auf das neue E-PACS vorzulegen. Dabei ist insbesondere darzustellen, ob und wie bestehende Kommunikationsparameter des bisherigen PACS, insbesondere IP-Adressen, DNS-Namen, virtuelle IP-Adressen, AE-Titles, Ports, Routingregeln und DICOM-Ziele, weiterverwendet, übernommen oder durch geeignete Migrations-, Routing- oder Übergangsmechanismen ersetzt werden können. Ziel ist eine Umstellung ohne vermeidbare Einzelanpassungen an Modalitäten und angebundenen DICOM-Knoten. Abweichungen, technische Einschränkungen und erforderliche Anpassungen sind im Konzept transparent darzustellen. (A-Kriterium)

5.6.2 Integration von RIS, KIS und Fremdsystemen

Die Integration zu RIS RadCentre ist mindestens so auszugestalten, dass patienten- und untersuchungsbezogene Aufrufe unterstützt werden und ein konsistenter PACS-Aufruf aus der radiologischen Arbeitsumgebung heraus möglich ist.

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Die Patientensuche in anderen PACS-Systemen muss möglich sein. Als Anwendungsbeispiel ist das am UKA vorhandene ConnectMT Gateway mit technischer Basis CGM Visus JiveX PACS via PACS-GUI mindestens nach Name und Geburtsdatum durchsuchbar zu machen. Die Suche soll sich wie im gesamten E-PACS verhalten. Bei Treffer muss das zugehörige Objekt angezeigt beziehungsweise geöffnet werden können; die Zuordnung zu Studie, Serie und Patient ist anzuzeigen. (A-Kriterium)

In beiden Viewern des E-PACS ist für berechtigte Anwender eine Suche beziehungsweise Eingabemöglichkeit anhand der SOP Instance UID bereitzustellen. Bei Treffer muss das zugehörige Objekt angezeigt beziehungsweise geöffnet werden können; die Zuordnung zu Studie, Serie und Patient ist anzuzeigen. (A-Kriterium)

Soweit für die Einbindung in übergreifende klinische Austausch- und Interoperabilitätsprozesse erforderlich, muss das E-PACS Bilddaten, befundbezogene Dokumente, strukturierte Metadaten und Verweise auf Untersuchungen so bereitstellen bzw. verarbeiten können, dass eine Registrierung, Suche, Bereitstellung und ein Abruf über eine IHE-konforme Registry-/Repository-Architektur unterstützt werden. Dies umfasst insbesondere die strukturierte Übergabe relevanter Patienten-, Fall-, Untersuchungs-, Dokumenten- und Bilddatenreferenzen sowie die Unterstützung standardisierter Such- und Abrufprozesse, soweit diese im Zielbild des UKA vorgesehen sind.

5.6.3 Suche und Anzeige in Fremdsystemen

Soweit Untersuchungen oder Objekte aus anzubindenden Fremdsystemen, insbesondere VNA, AVS, Portalen und Import-Gateways, im E-PACS recherchiert oder angezeigt werden sollen, muss das E-PACS hierfür standardisierte Such-, Anzeige- und Retrieval-Prozesse unterstützen. Suchtreffer aus solchen Fremdsystemen müssen für berechtigte Anwender im E-PACS direkt angezeigt beziehungsweise geöffnet werden können, ohne dass hierfür ein manueller Export- oder Importprozess durch den Anwender erforderlich ist.

Für diese Suche, Anzeige und dieses Retrieval aus Fremdsystemen sind mindestens folgende standardisierte Schnittstellen zu unterstützen:

- a) DICOMweb, insbesondere QIDO-RS für Suchprozesse,
- b) WADO-RS beziehungsweise WADO-URI für Retrieval und Anzeige oder alternativ DICOM Query/Retrieve,
- c) DLX (DICOM Link Exchange) nach DIN/TS 19455 für die link- beziehungsweise QR-Code-basierte Bereitstellung externer Untersuchungen. (A-Kriterium)

Falls das Fremdsystem keine streamingfähige Anzeige erlaubt und deshalb ein Datentransfer erforderlich ist, muss das E-PACS die Daten automatisiert temporär in ein Staging-System beziehungsweise ein temporäres Zwischenarchiv übernehmen. (A-Kriterium)

5.6.4 E-PACS-integriertes KI-Portal

Das E-PACS muss ein zentrales, cloudbasiertes, E-PACS-integriertes KI-Portal bzw. eine technisch gleichwertige cloudbasierte Integrationsschicht zur standardbasierten Anbindung und Orchestrierung von KI-Diensten bereitstellen. Die Mitbeschaffung einzelner KI-Applikationen ist nicht Bestandteil des Leistungsumfangs. Das KI-Portal muss jedoch standardisierte Ein- und Ausgabeformate, insbesondere DICOM SR, SEG und GSPS, unterstützen und Ergebnisse revisionssicher im E-PACS ablegen beziehungsweise verknüpfen können. Mandanten- beziehungsweise Tenant-Fähigkeit für KI-Dienste ist bereitzustellen. (A-Kriterium).

Der Bieter soll ergänzend eine Lösung dafür optional anbieten, inwieweit perspektivisch eigene KI-Algorithmen oder Container an die angebotene KI-Integrationsschicht angebunden werden können und dabei auf pseudonymisierte oder anonymisierte Datenbestände zugreifen können. Darzustellen sind insbesondere die technische Integrationslogik, erforderliche Randbedingungen, Datenschutz- und Sicherheitsvoraussetzungen sowie etwaige Abhängigkeiten von Drittkomponenten oder Cloud-Ressourcen.

5.7 Prozessuale Anforderungen

5.7.1 Allgemeine Prozessanforderungen

Das E-PACS muss die klinischen und administrativen Prozesse entlang des gesamten Bilddaten-Lebenszyklus für interne und externe DICOM- und Non-DICOM-Daten medienbrucharm, rollenbasiert nachvollziehbar und revisionssicher unterstützen. Besondere Bedeutung kommt dabei den Prozessen des Imports, Uploads, Matchings, der Zuordnung, Freigabe, Bereitstellung, des Exports, der Fehlerbehandlung sowie der Protokollierung und Nachvollziehbarkeit interner und externer Bilddaten zu. Die Detailanforderungen ergeben sich aus den nachfolgenden Ziffern 5.7.2 bis 5.7.4.

5.7.2 Import, Upload und Matching

Der PACS-Client muss berechtigten netzwerk-internen Anwendern die ad-hoc-Anzeige lokaler DICOM-Daten ohne vorherige dauerhafte Übernahme in das E-PACS ermöglichen. Dies gilt insbesondere für DICOM-Daten von lokalen Datenträgern, lokalen Verzeichnissen, lokalen Dateiablagen, Download-Verzeichnissen sowie Netzlaufwerken. (A-Kriterium)

Zum Leistungsumfang gehört ein cloudbasiertes Bilddatenaustausch-Portal mit Inbound- und Outbound-Funktionalität. Der Upload externer DICOM- und Non-DICOM-Daten aus internen und externen Quellen muss unterstützt werden. Für den Upload ist ein Validierungs- und Sicherheitskonzept vorzusehen, das mindestens Malware-Scan, Dateityp-Validierung, DICOM-Validierung sowie Quarantäne- beziehungsweise Staging-Mechanismen umfasst. (A-Kriterium)

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Für hochgeladene Bilddaten muss ein PID-/Encounter-Matching unterstützt werden, insbesondere auf Basis von HL7-ORM-/ADT-Informationen, Accession-Nummer oder vergleichbaren Zuordnungsmerkmalen. Für unklare oder fehlerhafte Zuordnungen muss ein nachvollziehbarer Workflow zur manuellen Klärung vorgesehen sein. Bis zur Klärung ist ein temporäres Staging-System beziehungsweise Staging-Archiv bereitzustellen. (A-Kriterium)

5.7.3 Export- und Bereitstellungsprozesse

Das E-PACS muss den lokalen Export einzelner Serien, ganzer Studien sowie mehrerer Studien in einem Arbeitsschritt unterstützen. Für Exporte müssen unterschiedliche konfigurierbare Exportprofile unterstützt werden. Dabei muss insbesondere eine optionale Anonymisierung sowie – bei externen Exporten – der Ausschluss definierter Inhaltsbestandteile, insbesondere von Befunden und KI-Reports, möglich sein. (A-Kriterium)

Für die externe Bereitstellung von Untersuchungen ist ein cloudbasiertes Bilddatenaustausch-Portal zu nutzen. Über dieses Portal müssen QR-Code- und Kurzlink-basierte Freigaben für berechtigte externe Empfänger unterstützt werden. Diese Freigaben müssen tokenbasiert, zeitlich begrenzt, widerrufbar und revisionssicher protokollierbar sein. (A-Kriterium)

Fehlgeschlagene DICOM-Exporte sind nachvollziehbar zu protokollieren. In der PACS-GUI muss es möglich sein, fehlgeschlagene Sendungen sowohl durch den ursprünglichen Benutzer als auch durch berechtigte Administratoren gezielt erneut anzustoßen und die zugehörigen Fehlermeldungen einzusehen. (A-Kriterium)

5.7.4 Benutzerbezogene Prozesse und Persistenz

Das E-PACS muss sicherstellen, dass Ordner bzw. Fallsammlungen, die von einem Benutzer auf Gruppen- oder Systemebene freigegeben wurden, auch dann bestehen, sichtbar und nutzbar bleiben, wenn dieser Benutzer das UKA verlässt oder sein Benutzerkonto deaktiviert, gelöscht oder umbenannt wird. (A-Kriterium)

Gruppen- und Systemordner dürfen in diesen Fällen nicht automatisch gelöscht, unsichtbar oder funktionslos werden. Die in den Ordnern beziehungsweise Fallsammlungen enthaltenen Verknüpfungen, Referenzen und Zugriffsberechtigungen müssen erhalten bleiben. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss eine Übertragung der Eigentümerschaft beziehungsweise administrativen Verantwortung solcher Ordner oder Fallsammlungen auf andere berechtigte Benutzer, Rollen oder Administratoren unterstützen. Dadurch ist sicherzustellen, dass keine herrenlosen Gruppen- oder Systemordner entstehen. (A-Kriterium)

Bei Änderungen von Benutzerkennungen, insbesondere infolge von Namensänderungen oder Anpassungen des AD-/UPN-Benutzernamens, müssen persönliche Einstellungen, Favoriten, Ordner, Fallsammlungen und vergleichbare benutzerbezogene Konfigurationen dem fortbestehenden Benutzerprofil zugeordnet bleiben oder durch einen nachvollziehbaren administrativen Prozess übertragen werden können. (A-Kriterium)

5.8 Performance- und Leistungsparameter

Mit dem Angebot sind die Performance- und Leistungsparameter des angebotenen E-PACS anzugeben und verbindlich zuzusichern.

5.8.1 Allgemeine Performance-Anforderungen

Maßgebliche Performance-Anforderungen an das E-PACS aus Anwendersicht sind: Erste Bildanzeige, vollständige Nutzbarkeit, Navigationsverhalten, Streaming-Verhalten, Antwortzeiten bei klinischen und diagnostischen Aufrufen, Archiv-Retrieve-Zeiten aus dem cloudbasierten Langzeitarchiv, Portal-Transfers, Upload- und Staging-Prozesse sowie das Verhalten unter Parallel- und Hintergrundlast.

Die verbindlichen Referenzszenarien und Grenzwerte werden in der Anlage 02 (zugesicherte Leistungsparameter) vorgegeben. Darüber hinaus hat der Bieter in der Anlage 05 – Speicher- und Archivierungskonzept darzustellen, wie die angebotene Lösung auch bei überproportionalem Wachstum (> 5 %) ohne Architekturbruch skaliert werden kann. Die Darstellung muss insbesondere Speicher-, Archiv-, Datenbank-, Rechen- und Netzwerkkapazitäten sowie die Auswirkungen auf Performance, Verfügbarkeit und Betrieb umfassen.

Zusätzlich ist darzustellen, innerhalb welcher Zeit neu eingehende Untersuchungen nach Eingang im Primärsystem auch für externe bzw. cloudbasierte Zugriffsszenarien verfügbar und anzeigbar sind und welche zeitliche Differenz zwischen lokaler Verfügbarkeit im Primärsystem und externer/cloudbasierter Nutzbarkeit besteht.

Diese Angaben sind nicht als Zusicherung einer vom Auftraggeber garantierten Upload-Bandbreite oder durchgängigen externen Netzqualität zu verstehen. Die Konkretisierung erfolgt bei Angebotsabgabe anhand der einzureichenden Anlage 02 – Leistungsparameter auf Grundlage der dort definierten Referenzszenarien, Zugriffspfade, Lastannahmen und technischen Randbedingungen. Der Bieter hat insbesondere anzugeben, welche Mindestvoraussetzungen hinsichtlich Netto-Bandbreite, Brutto-Bandbreite, Latenz, Paketverlust, Parallel- und Hintergrundlasten, Priorisierung, Kompression, Queueing, Retry-Mechanismen und Übergabepunkten für die von ihm zugesagten Leistungswerte erforderlich sind.

Die zugesagten Leistungswerte gelten bei Einhaltung der in Anlage 02 vorgegebenen beziehungsweise vom Bieter benannten technischen Randbedingungen am jeweils definierten Übergabepunkt. Soweit Verzögerungen ausschließlich auf vom Auftraggeber oder Dritten zu verantwortende und außerhalb der Betriebsverantwortung des Auftragnehmers liegende Netz-, Internet-, Provider- oder Sicherheitsinfrastruktur zurückzuführen sind, sind diese bei der Bewertung der Einhaltung der Leistungswerte angemessen zu berücksichtigen. Unberührt bleibt die Verpflichtung des Auftragnehmers, die von ihm verantworteten Komponenten, Übertragungs-, Replikations-, Upload-, Staging-, Portal- und Archivierungsprozesse so auszulegen, dass der klinische Primärbetrieb nicht beeinträchtigt wird und externe beziehungsweise cloudbasierte Zugriffsszenarien innerhalb der zugesagten Randbedingungen zuverlässig unterstützt werden.

5.8.2 Enterprise-Viewer und klinische Nutzung

Das E-PACS muss einen browserbasierten Viewer bereitstellen, der mindestens im jeweils aktuellen Microsoft Edge voll funktionsfähig ist. Die Bildübertragung muss dabei als Streaming erfolgen; ein vollständiger Vorab-Download aller Serien auf den Client darf nicht erforderlich sein. (A-Kriterium)

Der klinische Browser-Viewer muss für die am UKA relevanten Funktionen, insbesondere Anzeige, Navigation, Messwerkzeuge, MPR-Funktionen und Arbeitslisten, performant nutzbar sein. (A-Kriterium)

5.8.3 Diagnostischer Viewer und Streaming

Der lokal installierte diagnostische PACS-Viewer muss die Bilddatenübertragung als Streaming-Verfahren unterstützen. Es dürfen jeweils nur die für die aktuelle Anzeige, Navigation oder diagnostische Bearbeitung benötigten Daten nachgeladen werden. Vollständige, dauerhafte Kopien ganzer Untersuchungen auf dem Client dürfen hierfür nicht erforderlich sein.

Soweit für Performance, Anzeige oder kurzfristige Weiterverarbeitung technisch erforderlich, sind nur kontrollierte temporäre Zwischenspeicherungen zulässig. Eine unkontrollierte oder dauerhafte lokale Persistenz von Bilddaten auf Client-Systemen ist zu vermeiden; etwaige Cache-Mechanismen müssen administrativ steuerbar und mit dem Sicherheits- und Datenschutzkonzept des UKA vereinbar sein. (A-Kriterium)

5.8.4 Performance-Szenarien

Mit dem Angebot sind die Leistungsparameter für das angebotene E-PACS in der Anlage 02 anzugeben und verbindlich zuzusichern. In der Anlage 02 sind bestimmte Performance-Szenarien mit den jeweiligen fachlichen und technischen Randbedingungen konkret vorgegeben. Hierzu gehören insbesondere Angaben zum Zugriffspfad, zur zugrunde gelegten Client- beziehungsweise Standortanbindung, zur WAN-/Internet-Anbindung, zu Parallel- und Hintergrundlasten sowie zu etwaigen Replikations- oder Archivierungsprozessen.

Die Referenzszenarien müssen auch den Zugriff auf das externe bzw. cloudbasierte Langzeitarchiv sowie die Replikation zwischen Primärsystem, externer bzw. cloudbasierter Langzeitarchivierung und den vorgesehenen externen Wiederanlauf-, Resilienz- bzw. Backup-Komponenten abdecken.

Die vom Bieter in der Anlage 02 zugesicherten Leistungswerte sind für die dort definierten Muss-Szenarien verbindlich nachzuweisen. Hierzu gehören insbesondere diagnostische Erstanzeige, Vorstudienvergleich, Navigation in großen Serien, klinischer Enterprise-Viewer-Aufruf, Remote-Zugriff via VPN, Modalitäteneingang in Spitzenstunden, Archivzugriff sowie Replikation und Cloud-Backup unter Hintergrundlast. Die zugehörigen fachlichen und technischen Randbedingungen der einzelnen Szenarien sind in Anlage 02 festzulegen.

Das E-PACS muss gegenüber fehlerhaft konfigurierten, fehlerverhaltenden oder außergewöhnlich lastintensiven DICOM-Knoten robust ausgelegt sein. Fehlerhafte oder ungewöhnliche Lastsituationen, insbesondere falsch konfigurierte DICOM-Modalitäten (z. B. plötzliches mehrfaches DICOM SEND großer DICOM-Dateien einer einzelnen Modalität, viele gleichzeitige C-Move/Query-Retrieve-Anfragen, etc.) dürfen nicht zum Totalausfall des E-PACS oder zur Nichtverfügbarkeit betriebsnotwendiger Kernfunktionen (5.4.1) führen. (A-Kriterium)

Das E-PACS muss hierfür geeignete technische Schutzmechanismen bereitstellen, insbesondere Lastverteilung, Queueing, Priorisierung, Rate-Limiting beziehungsweise Throttling, Ressourcenbegrenzung, Isolation einzelner fehlerhafter DICOM-Knoten, kontrollierte Fehlerbehandlung, Monitoring, Alarmierung und administrative Eingriffsmöglichkeiten. Der Betrieb anderer Modalitäten, Viewer- und Kernfunktionen muss auch bei Fehlverhalten einzelner DICOM-Knoten in angemessenem Umfang aufrechterhalten werden. (A-Kriterium).

Der Bieter hat darzustellen, mit welchen technischen Mechanismen solche Last- und Fehlersituationen erkannt, begrenzt, protokolliert und behoben werden können. (A-Kriterium)

5.9 IT-Sicherheit, Datenschutz und Compliance

5.9.1 Allgemeine Sicherheits- und Compliance-Anforderungen

Das Universitätsklinikum Aachen (UKA) ist Betreiber einer Kritischen Infrastruktur im Sinne des BSI-Gesetzes (BSIG) und unterliegt den besonderen Anforderungen an „besonders wichtige Einrichtungen“ gemäß der EU-Richtlinie 2022/2555 (NIS2) in der jeweils geltenden nationalen Umsetzung.

Das E-PACS ist für den Einsatz in einem Universitätsklinikum mit hohen Anforderungen an Verfügbarkeit, Integrität, Vertraulichkeit, Nachvollziehbarkeit, Datenschutz, Revisionssicherheit und Betriebsstabilität auszugestalten. Das angebotene Gesamtsystem einschließlich lokaler Komponenten, Cloud-Computing-Dienste, externer Managed-Service-Leistungen, Portale, Schnittstellen, Betriebs- und Supportleistungen sowie etwaiger Unterauftragnehmerleistungen muss so konzipiert, implementiert und betrieben werden, dass das UKA seine gesetzlichen, regulatorischen und internen Anforderungen an Informationssicherheit, Datenschutz und Compliance erfüllen kann. (A-Kriterium)

Gefordert wird (A-Kriterium), dass das angebotene E-PACS und alle damit verbundenen Leistungen so gestaltet sind, dass das UKA seine Verpflichtungen insbesondere aus den folgenden Regelwerken erfüllen kann (jeweils in der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Fassung):

- BSI-Gesetz (BSIG) inkl. einschlägiger Ausführungsbestimmungen und der BSI-Kritisverordnung (BSI-KritisV)
- NIS2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz (NIS2UmsuCG), und hierbei insbesondere die durchgängige Einhaltung des „Standes der Technik“
- § 391 SGB V („IT-Sicherheit in Krankenhäusern“) bzw. Nachfolgeregelungen

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), Landesdatenschutzgesetz (LDSG) des Bundeslandes Nordrhein-Westfalen
- Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- sonstige einschlägige Vorgaben und Empfehlungen, insbesondere ISO/IEC 27001:2022, ISO/IEC 27002:2022
- ISO 27799, IEC 80001-1 sowie BSI-Empfehlungen (z. B. Kryptografie-Richtlinien)

Für alle im Rahmen des E-PACS angebotenen Cloud-Computing-Dienste ist der nach § 393 SGB V jeweils gesetzlich erforderliche C5-Nachweis vorzulegen und während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechtzuerhalten. Soweit danach ein C5-Typ-2-Testat erforderlich ist, ist dieses vorzulegen. Soweit sich der Bieter auf eine gesetzliche Übergangsregel beruft, hat er deren Anwendbarkeit und den maßgeblichen Fristlauf bezogen auf die konkret angebotenen Cloud-Dienste nachvollziehbar nachzuweisen. Der Scope muss die für das UKA eingesetzten Cloud-Systeme, Cloud-Techniken und relevanten Betriebsleistungen abdecken. (A-Kriterium)

Informationssicherheits-Management und Zertifizierungen:

- Der Bieter hat ein angemessenes und dokumentiertes Informationssicherheits-Managementsystem für die Entwicklung, Bereitstellung, den Betrieb, den Support und die Weiterentwicklung des angebotenen E-PACS nachzuweisen. Der Nachweis ist grundsätzlich durch ein aktuelles ISO/IEC-27001-Zertifikat zu führen, dessen Geltungsbereich die für das E-PACS relevanten Entwicklungs-, Betriebs- und Supportprozesse umfasst. Soweit einzelne cloudbasierte Leistungsbestandteile bereits durch ein für den konkret angebotenen Cloud-Computing-Dienst einschlägiges C5-Testat abgedeckt sind, kann der entsprechende Nachweis für diese Leistungsbestandteile auch über das C5-Testat geführt werden, sofern dessen Scope die relevanten Leistungen, Standorte, Unterauftragnehmer und Betriebsprozesse nachvollziehbar umfasst.
- Der Bieter hat die jeweiligen Geltungsbereiche der vorgelegten Zertifikate und Testate nachvollziehbar darzustellen und etwaige nicht vom Scope erfasste Leistungsbestandteile gesondert zu benennen.
- Der Auftraggeber behält sich vor, ergänzende Nachweise, insbesondere Zertifikate, Auditberichte, Auszüge aus dem Statement of Applicability oder gleichwertige Dokumentationen, anzufordern.
- Darüber hinaus ist dem Informationssicherheitsbeauftragten (ISB) des Auftraggebers oder einer von ihm beauftragten Firma nach angemessener Vorankündigung ein Einsichts- und Kontrollrecht in die relevanten informationssicherheitsbezogenen Prozesse und Nachweise einzuräumen, soweit dies zur Überprüfung der Einhaltung der vertraglich vereinbarten Anforderungen erforderlich ist und berechnigte Geheimhaltungsinteressen des Auftragnehmers gewahrt bleiben.

Cloud- und Rechenzentrumsanforderungen für die Cloud-Komponenten des E-PACS:

- Rechenzentren mit Standort ausschließlich in der EU
- Für die angebotenen Cloud-Computing-Dienste ist der nach § 393 SGB V jeweils gesetzlich erforderlichen C5-Nachweis inkl. Scope vorzulegen. Der Nachweis muss sich auf den konkret angebotenen Dienst, die einschlägigen Leistungsbestandteile, Betriebsstandorte, Unterauftragnehmer bzw. Subdienstleister sowie die relevanten Betriebsprozesse beziehen. Die Anwendbarkeit etwaiger Übergangsregelungen ist bezogen auf den konkret angebotenen Dienst nachvollziehbar nachzuweisen. (A-Kriterium)
- AVV des UKA zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO inkl. TOM-Anlage
- klare Regelungen zur Datenlokation, Datenherausgabe und Datenlöschung
- Transparente Beschreibung aller Unterauftragnehmer und Cloud-Dienstleister
- Getroffene Maßnahmen zur Sicherung der Lieferkette (Supply Chain Security)
- Prozesse zur Bewertung und Kontrolle von Subdienstleistern
- Verschlüsselung der Datenübertragung und Zertifikatsmanagement:

Sämtliche Datenübertragungen zwischen den Komponenten des E-PACS, zwischen On-Premises-Komponenten und Cloud-/externen Managed-Service-Komponenten sowie zu angebundenen Portalen, Schnittstellen und Administrationszugängen sind nach dem Stand der Technik verschlüsselt zu übertragen. Der Auftragnehmer hat die hierfür erforderlichen Zertifikate, Zertifikatsketten, Erneuerungen, Überwachungen und technischen Konfigurationen für die von ihm betriebenen oder verantworteten Systembestandteile bereitzustellen, aktuell zu halten und rechtzeitig vor Ablauf zu erneuern. Soweit Zertifikate oder Trust-Anker des UKA erforderlich sind, erfolgt deren Einbindung in Abstimmung mit dem UKA. Die Verantwortlichkeiten sind im Sicherheits- und Betriebskonzept darzustellen. (A-Kriterium)

- Verschlüsselung ruhender Daten und Schlüsselmanagement:

Für die cloudbasierten beziehungsweise extern betriebenen Komponenten des E-PACS sind sensible Datenbestände, Archivdaten, Metadaten, Replikate, Backups und temporäre Restore-Daten nach dem Stand der Technik verschlüsselt zu speichern („Data at Rest“). Das Schlüsselmanagement ist nachvollziehbar zu beschreiben und muss insbesondere Zuständigkeiten, Rollen, Zugriffsschutz, Schlüsselrotation, Protokollierung, Notfallprozesse sowie die Trennung von Benutzer-, Administrations- und Systemidentitäten umfassen. Soweit der angebotene Cloud- oder Managed-Service die Nutzung kundenseitig verwalteter Schlüssel, Customer-Managed-Keys oder vergleichbarer Verfahren unterstützt, ist dies darzustellen. Der Bieter hat anzugeben, ob die Schlüsselhoheit beim UKA liegt bzw. in welchem Umfang das UKA Einfluss auf Schlüsselverwaltung, Schlüsselrotation, Sperrung, Entzug und Exit-Szenarien nehmen kann. Eine Entschlüsselung im laufenden Betrieb darf nur über technisch abgesicherte dienst- beziehungsweise systembezogene Identitäten und geregelte Freigabeprozesse erfolgen; eine alleinige Freigabe über Benutzer-SSO-Anmeldungen ist nicht ausreichend. (A-Kriterium)

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Mit dem Angebot ist ergänzend eine Anlage 06 „IT-Sicherheits- und Datenschutzkonzept“ inkl. Schwachstellen- u. Incident-Management vorzulegen. Die Anlage 06 ist Bestandteil des Angebots und muss mindestens die im Dokument 04 geforderten Inhalte abdecken.

In der Anlage 06 ist zudem für das KI-Portal und für das Bilddatenaustausch-Portal ein gesondert nachvollziehbares IT-Sicherheits- und Datenschutzkonzept vorzulegen. Dieses muss insbesondere die Mandantenfähigkeit, Zugriffssicherheit, Protokollierung, Datenflüsse, Rollen- und Berechtigungskonzepte, etwaige Drittanbieteranbindungen sowie die Einhaltung einschlägiger regulatorischer Anforderungen beschreiben.

Die vorstehenden Cloud- und Rechenzentrumsanforderungen gelten ausdrücklich auch für die cloudbasierte Langzeitarchivierung einschließlich aller Archivkopien, Replikate, Backups, Restore-Daten, Metadaten, Indizes und zugehörigen Managementfunktionen.

Der Bieter hat transparent darzustellen, in welchen Rechenzentren und Speicherklassen die Daten der cloudbasierten Langzeitarchivierung verarbeitet und gespeichert werden, welche Unterauftragnehmer hierbei eingesetzt werden und wie Datenlokation, Datenherausgabe, Datenlöschung und Schlüsselhoheit über die gesamte Vertragslaufzeit sichergestellt werden. (A-Kriterium)

5.9.2 Audit, Protokollierung und Nachweisführung

Alle wesentlichen Benutzeraktionen, Datenzugriffe, Freigaben, Exporte, Konfigurations-änderungen sowie sicherheitsrelevanten Ereignisse müssen in einem manipulationsgeschützten, nachvollziehbaren und revisionsgeeigneten Audit-Trail mit eindeutigem Zeitbezug protokolliert werden. Die Protokolldaten müssen für Prüf-, Nachweis- und Compliance-Zwecke auswertbar und exportierbar sein. Das E-PACS muss die Anbindung an das zentrale Log-Management des UKA (SPLUNK) sowie die Übergabe relevanter Protokoll- und Sicherheitsereignisdaten über marktübliche Standardschnittstellen unterstützen. (A-Kriterium)

Der Bieter verpflichtet sich, dem UKA auf Anforderung alle relevanten Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen zur Verfügung zu stellen, insbesondere Zertifikate, Auditberichte, Sicherheitskonzepte und technische beziehungsweise organisatorische Dokumentationen. Audit- und Prüfrechte des UKA sind vertraglich vorzusehen.

Audit- und Prüfrechte des UKA sind vertraglich vorzusehen; dies gilt in angemessenem Umfang auch für auftragsrelevante Subdienstleister. Der Bieter benennt einen festen Sicherheits-Ansprechpartner (Single Point of Contact) für alle IT-Sicherheits- und Datenschutzthemen. (A-Kriterium)

5.9.3 Privacy Mode und Datenschutzfunktionen

Das E-PACS muss einen allgemeinen Privacy Mode unterstützen, in dem Patientendaten anonymisiert dargestellt werden. Die Nutzung des Privacy Mode muss rollen- und berechtigungsabhängig steuerbar sein. (A-Kriterium)

5.9.4 Sicherheitsarchitektur und Rollenmodell

Das E-PACS muss mandantenfähig sein und eine zentrale Rechte-, Rollen- und Sichtenverwaltung bereitstellen. Die Integration in das bestehende Identitätsmanagement des UKA ist zu unterstützen. Das Sicherheitskonzept muss mindestens rollenbasierten Zugriff, revisionssichere Nachvollziehbarkeit und geeignete Schutzmechanismen für klinische, administrative und forschungsbezogene Nutzungsszenarien abdecken. (A-Kriterium)

5.9.5 Lösch-, Sperr- und Aufbewahrungskonzept

Der Bieter hat ein technisches Lösch-, Sperr- und Aufbewahrungskonzept für das E-PACS vorzulegen. Das Konzept muss darstellen, wie durch den Auftraggeber vorgegebene und freigegebene Lösch-, Sperr-, Ausblendungs- und Aufbewahrungsentscheidungen technisch im E-PACS umgesetzt, protokolliert und nachgewiesen werden können. Die rechtliche und fachliche Entscheidung über die Zulässigkeit, Erforderlichkeit und den Umfang von Löschung, Sperrung, Ausblendung oder weiterer Aufbewahrung verbleibt beim Auftraggeber.

Der Auftragnehmer wird insoweit ausschließlich nach Weisung des Auftraggebers tätig. Anforderungen betroffener Personen, Dritter oder sonstiger Stellen sind nicht eigenständig durch den Auftragnehmer zu bewerten oder umzusetzen, sondern nach den vertraglich festgelegten Prozessen an den Auftraggeber weiterzuleiten beziehungsweise mit diesem abzustimmen. Dies gilt insbesondere für Betroffenenrechte, Löschanforderungen, Auskunftsanfragen, Einschränkungen der Verarbeitung, Zweckbindungsfragen und sonstige datenschutz- oder gesundheitsdatenbezogene Anforderungen.

Das Konzept muss mindestens beschreiben:

- die technische Abbildung von Aufbewahrungsfristen, Sperrfristen, Löschanforderungen und Zweckbindungen,
- die Unterscheidung zwischen fachlicher Ausblendung, Zugriffssperrung, logischer Löschung und physischer Löschung,
- die technische Umsetzung von durch den Auftraggeber freigegebenen Löschanforderungen, Sperr- und Ausblendungsmaßnahmen,
- den Umgang mit Replikaten, Caches, Vorschauabbildern, Indizes, Metadaten, Audit-Trails, Protokolldaten, Backups, Archivdaten und Restore-Fällen,
- die Auswirkungen von Löschanforderungen, Sperr- oder Ausblendungsmaßnahmen auf On-Premises-Komponenten, Cloud-Komponenten, externe Managed-Service-Leistungen, Langzeitar Archivierung, Backup, Portal- und Austauschfunktionen,
- die Protokollierung, Nachweisführung und Bestätigung durchgeführter Maßnahmen,
- die Wiederherstellungsszenarien, insbesondere wie verhindert wird, dass gesperrte oder gelöschte Daten nach einem Restore unkontrolliert wieder produktiv verfügbar werden,

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

- die Rollen, Berechtigungen, Freigabeprozesse und Vier-Augen-Prinzipien für administrative Löschr-, Sperr- und Ausblendungsvorgänge,
- die Unterstützung projekt- oder zweckbezogener Aufbewahrungs- und Löschregeln, insbesondere für Forschung, Lehre, Tumordemonstrationen, Testsysteme und Migrationsdaten.

Für forschungs- und lehrbezogene Datenbereiche muss der Bieter darstellen, wie projektspezifische Löschrfristen, Studienendpunkte, Zweckbindungen, Sperrungen, Ausblendungen und Löschrfreigaben technisch abgebildet, überwacht, protokolliert und nachgewiesen werden können. Die fachliche und rechtliche Entscheidung über Zweckbindung, Aufbewahrungsdauer, Löschrfrist und Löschrfreigabe verbleibt auch insoweit beim Auftraggeber. Die zur vertragsgemäßen Umsetzung von Aufbewahrungs-, Sperr-, Löschr-, Ausblendungs- und Nachweisprozessen in Bezug auf abrechnungsrelevante DICOM Studies und Study-Äquivalente erforderlichen Leistungen der externen Langzeitarchivierung sind Bestandteil der jeweiligen Study-bezogenen Vergütung, soweit es sich nicht um ausdrücklich gesondert beauftragte Zusatzleistungen außerhalb des vereinbarten Leistungsumfangs handelt.

5.10 IT-Infrastruktur und Betriebskonzept

5.10.1 Zielarchitektur, IT-Infrastruktur und Anforderungen an Ausfallsicherheit

Der Auftraggeber gibt keine abschließende Zielarchitektur für das E-PACS vor. Der Bieter hat jedoch mit dem Angebot eine nachvollziehbare, konsistente und realisierbare Zielarchitektur für die angebotene Gesamtlösung darzustellen.

Die vorgeschlagene Architektur muss die in den Vergabeunterlagen beschriebenen fachlichen, technischen, betrieblichen sowie informationssicherheitsbezogenen Anforderungen berücksichtigen. Insbesondere sind Aussagen zu folgenden Aspekten zu treffen:

- Systemaufbau und Komponentenstruktur
- Integrationsarchitektur, insbesondere zu KIS, RIS, Modalitäten, Archivsystemen, vorhandenen oder künftigen IHE-Registry-/Repository-Komponenten, InterSystems HealthShare und weiteren klinischen Systemen
- Die Zielarchitektur hat darzustellen, wie das angebotene E-PACS in eine vorhandene oder künftige IHE-konforme Registry-/Repository-/Affinity-Domain-Architektur des UKA eingebunden werden kann. Dabei sind insbesondere die fachlich relevanten Datenflüsse, Rollen, Schnittstellen, Transaktionen, Übergabepunkte, Verantwortlichkeiten, Sicherheitsmechanismen, Protokollierung, Fehlerbehandlung und Auswirkungen auf Verfügbarkeit, Performance und Betrieb zu beschreiben.
- Umsetzung des vom Auftraggeber vorgegebenen hybriden Betriebsmodells unter Einbeziehung von On-Premises, Cloud- und ausdrücklich zugelassenen externen Managed-Service-Komponenten

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

- Skalierbarkeit, Erweiterbarkeit und Zukunftsfähigkeit
- Sicherheitsarchitektur und Einbindung in bestehende Sicherheitsinfrastrukturen
- Migrationsansatz und Übergang von Bestandssystemen
- Das E-PACS muss ein geeignetes Hochverfügbarkeits-, Lastverteilungs- und Umschaltkonzept für das lokale Primärsystem bereitstellen. Dieses Konzept muss insbesondere die Lastverteilung zwischen den relevanten lokalen E-PACS-Komponenten, die Vermeidung von Überlastsituationen, die Fortführung betriebsnotwendiger Kernfunktionen bei Ausfall einzelner Komponenten sowie definierte Wiederanlauf- und Notbetriebsszenarien beschreiben.
- Die Umschaltmechanismen dürfen die lokale Betriebsfähigkeit des E-PACS-Primärsystems bei Ausfall der Internet-, Cloud- oder externen Managed-Service-Anbindung nicht beeinträchtigen. Ergänzende cloud- oder extern betriebene Resilienz- und Wiederanlaufszenarioszenarien dürfen nur für hierfür geeignete Funktionen vorgesehen werden und ersetzen nicht die lokale Betriebsfähigkeit des Primärsystems im UKA.
- Das on-prem-basierte Primärsystem des E-PACS ist so auszugestalten, dass bei Ausfall der Internet-, Cloud- oder externen Managed-Service-Anbindung mit den im Abs. 5.4.1 definierten Kernfunktionen und dem vereinbarten lokalen Datenbestand (mindestens 5 Jahre) weitergearbeitet werden kann. Nachträglich müssen alle on-Prem gespeicherten Daten in das Cloud-Archivsystem gesichert werden.
- Geplante Wartungsarbeiten dürfen die betriebsnotwendigen Kernfunktionen des E-PACS nur nach vorheriger Abstimmung mit dem UKA und grundsätzlich nur innerhalb vereinbarter Wartungsfenster beeinträchtigen. Ausnahmen sind nur bei sicherheitskritischen oder betriebsnotwendigen Sofortmaßnahmen zulässig und unverzüglich zu kommunizieren. Die zu erwartenden Ausfallzeiten durch geplante Wartungsarbeiten sind zu minimieren und in der Anlage 08 – Betriebskonzept detailliert zu beschreiben.

Darüber hinaus hat der Bieter Ausfallszenarien für wesentliche Systemkomponenten zu beschreiben und darzustellen, durch welche technischen und organisatorischen Maßnahmen ein sicherer Weiterbetrieb, ein Notfallbetrieb sowie ein definierter Wiederanlauf gewährleistet werden. Hierbei sind insbesondere Aussagen zu Redundanzkonzepten, Failover-Mechanismen, Datenkonsistenz, Backup- und Restore-Verfahren sowie Wiederherstellungszeiten zu treffen.

Die Zielarchitektur ist so zu beschreiben, dass ihre Eignung hinsichtlich Leistungsfähigkeit, Integrationsfähigkeit, Betriebssicherheit, Ausfallsicherheit und Erweiterbarkeit bewertet werden kann.

Eine verbindliche Festlegung der finalen Zielarchitektur erfolgt erst im weiteren Verlauf des Verhandlungsverfahrens.

Die Zielarchitektur muss nach verbindlicher Festlegung in einem Betriebskonzept umfassend beschrieben sein. Dieses muss die Mandantenfähigkeit, Zugriffssicherheit, Protokollierung, Darstellung der Datenflüsse inkl. Kommunikationsmatrix, Rollen- und Berechtigungskonzepte, etwaige Drittanbieteranbindungen sowie die Einhaltung einschlägiger regulatorischer Anforderungen beschreiben.

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Für die angebotene Gesamtlösung E-PACS ist mit dem Angebot in der Anlage 06 ein umfassendes IT-Sicherheits- und Datenschutzkonzept vorzulegen. Dieses beinhaltet die Beschreibung des Patch- und Update-Management-Prozesses und die Beschreibung des Schwachstellen- und Incident-Managementprozesses. Bei ggf. zu beschaffenden Dritt-Anbieterlösungen (vgl. Kap. 5.6.4, 5.7.2 f.) sind diese Dokumentationen separat beizustellen. Die Anlage 06 ist Bestandteil des Angebots und muss mindestens die im Dokument 04 geforderten Inhalte abdecken.

5.10.2 Client-Betrieb und Softwareverteilung

Das Clientkonzept ist für die Ausstattung von derzeit rund 300 diagnostischen Arbeitsplätzen ausulegen. (A-Kriterium)

Der diagnostische PACS-Viewer mit allen verfügbaren Funktionen muss für die im UKA eingesetzten 64-Bit-Versionen von Microsoft Windows offiziell freigegeben sein. Dies umfasst mindestens Windows 10 (bis zum Ende des kostenpflichtigen Supports, aktuell für 2028 angekündigt) und Windows 11 in den jeweils vom Hersteller unterstützten Ausprägungen sowie entsprechende Nachfolgeversionen während deren offizieller Supportlaufzeit, und mindestens 6 Monate darüber hinaus. Der Bieter hat die unterstützten Windows-Versionen und etwaige Einschränkungen nachvollziehbar anzugeben. (A-Kriterium)

Der PACS-Client muss mit der Windows-Anzeige-Skalierung vollständig kompatibel sein. Dies gilt auch für Multi-Monitor-Setups mit unterschiedlichen Skalierungsstufen. (A-Kriterium)

Für den diagnostischen PACS-Viewer muss ein MSI(x)-Paket zur Verfügung stehen, das ohne zusätzliche Skripte und ohne manuelle Nacharbeiten über Microsoft SCCM ausgerollt werden kann. (A-Kriterium)

Eine zusätzliche, dauerhaft vom AN betriebene oder vom UKA zu betreibende Softwareverteilinfrastruktur für E-PACS-Clientkomponenten ist nicht vorgesehen. Client-Komponenten sind in paketierbarer Form bereitzustellen und müssen über Microsoft SCCM des UKA verteilt und aktualisiert werden können.

Ein Update aller Clients mit Erhalt der Einstellungen muss ohne zusätzliche Skripte möglich sein. Der Installer muss eine vorhandene Version erkennen und – je nach technischem Konzept – parallel installieren und/oder aktualisieren können. (A-Kriterium)

Der diagnostische PACS-Client beziehungsweise die Administrationsprogramme müssen auch auf anderen Laufwerken und individuelle Pfade installierbar sein. (A-Kriterium)

5.10.3 Identitätsmanagement und Zugriffssteuerung

Das E-PACS muss Änderungen von Benutzerattributen im Active Directory, insbesondere Namensänderungen, Änderungen des Loginnamens und Änderungen von Gruppenzugehörigkeiten, in kontrollierter und nachvollziehbarer Weise verarbeiten können. Der Bieter hat darzustellen, wie in solchen Fällen eine eindeutige und konsistente Zuordnung des PACS-Benutzers zum AD-Konto sichergestellt wird und wie verhindert wird, dass unkontrollierte Doppelanlagen oder der Verlust wesentlicher Berechtigungen und benutzerbezogener Einstellungen entstehen. Soweit eine

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

automatische Fortführung nicht unterstützt wird, muss hierfür ein unterstützter administrativer Rename-, Migrations- oder Merge-Workflow vorgesehen sein. (A-Kriterium)

Besonders vorteilhaft ist eine Lösung, bei der AD-Umbenennungen automatisch anhand eines unveränderlichen Identifikationsmerkmals (z.B. SID/GUID) verarbeitet werden, ohne dass ein neues Benutzerobjekt im PACS angelegt werden muss, und bei den persönlichen Einstellungen, Favoriten, Ordner/Fallsammlungen, Hängungen und vergleichbare benutzerbezogene Konfigurationen ohne administrativen Zusatzaufwand erhalten bleiben. (C- Kriterium)

5.10.4 Externer Zugriff und Netzwerkanforderungen

Das E-PACS muss einen sicheren Zugriff von extern mindestens über eine VPN-Verbindung zum UKA ermöglichen. Dies gilt insbesondere für den Zugriff auf den diagnostischen PACS-Viewer, den Zero-Footprint-Viewer, sonstige klinische Viewer-Funktionen sowie definierte Portal- und Notbetriebfunktionen. (A-Kriterium)

Für definierte Nutzungs- und Ausfallszenarien soll der Bieter ergänzend darstellen, inwieweit für cloudbasierte Komponenten oder einen zeitlich begrenzten cloudbasierten Notbetrieb auch ein direkter Zugriff ohne vorgeschaltete VPN-Verbindung möglich ist. Ein solcher Zugriff ist nur für hierfür ausdrücklich vorgesehene Nutzungsszenarien zulässig und muss nach dem Stand der Technik abgesichert sein. Der Bieter hat hierzu insbesondere Authentifizierung, Autorisierung, Multifaktor-Authentifizierung, SSO-/Identity-Provider-Anbindung, rollen- und berechtigungsba-sierte Zugriffsbeschränkung, Transportverschlüsselung, Geräte- und Sitzungssteuerung, Protokollierung, Monitoring, Missbrauchserkennung, Timeout-Regelungen sowie die Vermeidung unkontrollierter lokaler Datenspeicherung nachvollziehbar darzustellen.

Für den externen Zugriff auf den diagnostischen PACS-Viewer und den Zero-Footprint-Viewer dürfen in der externen Firewall nicht mehr als fünf zusätzliche Netzwerk-Ports freigeschaltet werden müssen. Der Bieter hat die hierfür erforderlichen Netzwerkvoraussetzungen, Kommunikationsbeziehungen und Sicherheitsannahmen nachvollziehbar darzustellen. (A-Kriterium hinsichtlich des sicheren externen Zugriffs über VPN sowie der Portanforderung)

5.10.5 Betrieb, Weiterentwicklung und Zusammenarbeit

Die nachfolgenden Anforderungen beschreiben die Mindestvorgaben des UKA für den laufenden Betrieb des E-PACS, die strukturierte Weiterentwicklung der Lösung sowie die operative Zusammenarbeit zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber.

5.10.5.1 Update-Konzept und Client-Betrieb

Der Bieter hat darzustellen, wie Updates des E-PACS, insbesondere für diagnostische und klinische Viewer sowie sonstige Client-Komponenten, geplant, bereitgestellt, getestet und ausgerollt werden. Hierbei ist insbesondere darzustellen, wie der laufende Betrieb möglichst wenig beeinträchtigt wird, wie frühere Versionen unterstützt werden und wie mit Parallelbetrieb, Rollback-Szenarien und der Erhaltung benutzerspezifischer Einstellungen umgegangen wird. (A-Kriterium)

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

5.10.5.2 Feature- und Änderungswünsche (Change Requests)

Der Bieter hat seinem Angebot ein Konzept zur Bearbeitung von Feature- und Änderungswünschen (Change Requests) beizufügen. Dieses Konzept muss mindestens Meldeweg, Klassifikation und Priorisierung, Entscheidungsprozess, Umsetzung und Releaseplanung sowie Kommunikation und Transparenz des Bearbeitungsstands adressieren. (A-Kriterium)

5.10.5.3 Produkt-Roadmap

Im Auftragsfall muss die Produkt-Roadmap für das E-PACS und alle relevanten Zusatzmodule für den Auftraggeber einsehbar sein, insbesondere für Viewer, Workflow-/Reporting-Komponenten, Integrationsplattform und KI-Integration. Der Bieter hat darzustellen, in welchem Planungshorizont die Roadmap typischerweise veröffentlicht wird und in welchen Zyklen sie aktualisiert wird. (A-Kriterium)

5.10.5.4 Zusammenarbeit, Ticketbearbeitung und ServiceNow-Kopplung

Der Bieter hat darzustellen, wie die operative Zusammenarbeit mit dem lokalen PACS-Team des UKA im laufenden Betrieb organisiert wird. Hierzu gehören insbesondere transparente Ticketbearbeitung, abgestimmte Eskalationswege, nachvollziehbare Zuständigkeiten sowie eine enge Zusammenarbeit bei Fehleranalyse, Problembehebung und laufender Optimierung des Systems. (A-Kriterium)

Eine bidirektionale Kopplung zwischen dem zentralen IT-Service-Management-System des UKA, insbesondere ServiceNow, und dem Ticketsystem des Auftragnehmers soll vorgesehen werden, sobald das System auf Seiten des UKA produktiv bereitsteht. Die Kopplung soll eine beidseitige Sichtbarkeit relevanter Ticketinformationen sowie eine systemübergreifend nachvollziehbare Bearbeitung ermöglichen und Medienbrüche, Doppelbearbeitungen und Informationsverluste vermeiden. (C-Kriterium)

Der Bieter soll ergänzend eine anonymisierte Übersicht wesentlicher in den letzten 12 Monaten produktiv umgesetzter Kundenanforderungen für das angebotene Produkt beifügen. (C-Kriterium)

5.11 Implementierung und dazugehörige Dienstleistungen

5.11.1 Leistungsumfang der Implementierung

Der Anbieter hat alle zur erfolgreichen Einführung des E-PACS erforderlichen Dienstleistungen zu erbringen. Dies gilt auch insoweit, als Leistungen aus dem EVB-IT Systemvertrag und dem EVB-IT Cloudvertrag technisch, terminlich oder organisatorisch aufeinander abgestimmt werden müssen. Hierzu gehören insbesondere Projektmanagement, Detailkonzeption, Installation, Konfiguration, Test, Migration, Schulung, Dokumentation, Go-Live-Unterstützung und Stabilisierungsmaßnahmen.

Zum Projektmanagement gehören u.a. über die gesamte Projektlaufzeit 14-tägige Termine mit Protokollierung, 6-wöchige Lenkungsausschusstermine mit Protokollierung sowie die regulär im

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Projektmanagement anfallenden Arbeiten mit Teilnahme an weiteren fachbezogenen Terminen. Gegen Ende der Projektlaufzeit ist eine detaillierte Dokumentation mit Schnittstellen- und Architektur-Dokumentation anzufertigen und zu übergeben.

Werden Meinungsverschiedenheiten nicht auf Ebene der Projektleitung gelöst, sind sie unverzüglich an das Projektsteuerungs- beziehungsweise Lenkungsgremium zu eskalieren. Können sie dort nicht innerhalb von zehn Arbeitstagen gelöst werden, ist auf Verlangen einer Partei eine Besprechung auf Ebene des nächsthöheren Managements beider Parteien einzuberufen; bei grundsätzlichen Meinungsverschiedenheiten mit wesentlichen zeitlichen, fachlichen oder wirtschaftlichen Auswirkungen unverzüglich. Ergebnisse, Maßnahmen, Verantwortlichkeiten und Fristen sind zu protokollieren und nachzuhalten.

Der AN hat im Rahmen der Implementierung ferner zu berücksichtigen, dass während der Vertragslaufzeit neue oder geänderte gesetzliche, untergesetzliche, regulatorische, gematik-seitige oder sonstige verbindliche Interoperabilitätsvorgaben mit Bezug zur Telematikinfrastruktur für den Leistungsgegenstand des E-PACS relevant werden können. Soweit solche Vorgaben den Leistungsgegenstand fachlich betreffen, hat der AN die technische Anschlussfähigkeit und Erweiterbarkeit des E-PACS sicherzustellen beziehungsweise im Rahmen des Implementierungskonzepts nachvollziehbar darzustellen, wie eine spätere Umsetzung ohne grundlegenden Systemumbau erfolgen kann. Etwaige Abhängigkeiten, Voraussetzungen, Schnittstellen, Risiken und Mitwirkungspflichten des AGs sind transparent auszuweisen. (A-Kriterium)

Der Anbieter hat alle zur erfolgreichen Einführung des E-PACS erforderlichen Dienstleistungen zu erbringen. Dies gilt auch insoweit, als Leistungen aus dem EVB-IT Systemvertrag und dem EVB-IT Cloudvertrag technisch, terminlich oder organisatorisch aufeinander abgestimmt werden müssen. Hierzu gehören insbesondere Projektmanagement, Detailkonzeption, Installation, Konfiguration, Test, Migration, Schulung, Dokumentation, Go-Live-Unterstützung und Stabilisierungsmaßnahmen.

Für beide Vertragsverhältnisse ist ein einheitlicher Projektplan vorzulegen, aus dem Abhängigkeiten, Verantwortlichkeiten, Übergabepunkte, Testvoraussetzungen, Inbetriebnahmeschritte und Eskalationswege über beide Vertragsverhältnisse hinweg eindeutig hervorgehen.

Gefordert wird ein risikobasierter Implementierungs-/Rollout-Plan mit definierten Meilensteinen. (A-Kriterium) Dieser hat auch die klare Abstimmung von Abhängigkeiten und Übergabepunkten zwischen AG und AN im Implementierungsprojekt sowie zwischen den Leistungen aus EVB-IT Systemvertrag und EVB-IT Cloudvertrag zu enthalten. Für beide Vertragsverhältnisse ist ein einheitlicher Projektplan vorzulegen, aus dem Verantwortlichkeiten, Abhängigkeiten, Übergabepunkte, Testvoraussetzungen, Inbetriebnahmeschritte und Eskalationswege eindeutig hervorgehen. (A-Kriterium)

5.11.2 Test und Qualitätssicherung

Für Test und Qualitätssicherung ist mindestens eine vollständig getrennte Testinstanz bereitzustellen. Die Testumgebung muss mindestens HL7-/DICOM-Testmöglichkeiten, die Validierung der relevanten Schnittstellen und Nachrichtenflüsse, Performanz- und Skalierungstests sowie

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Testfälle mit historischen Bild- und Befunddaten unterstützen. Die Validierung der Schnittstellen und der wesentlichen Systemfunktionen ist vor Produktivsetzung gemeinsam mit dem AG durchzuführen. (A-Kriterium)

5.11.3 Altdatenmigration

Die Altdatenmigration ist als wesentlicher Bestandteil des Leistungsumfangs auszugestalten. Dies umfasst die strukturierte, nachvollziehbare und im laufenden Klinikbetrieb möglichst unterbrechungsarme Übernahme der Bestandsdaten einschließlich Testmigrationen, Qualitätssicherung und Auditierung. Die vollständige Ablösung des VuePACS ist sicherzustellen.

Die Altdatenmigration ist so auszugestalten, dass der zu migrierende historische Datenbestand in die Zielarchitektur des E-PACS überführt wird. Soweit Daten gemäß dem Zielbild des UKA der Langzeitaufbewahrung unterliegen, sind diese in das cloudbasierte Langzeitarchiv zu migrieren.

Gesetzliche Aufbewahrungsfristen, Datenintegrität sowie der Erhalt diagnostisch relevanter Informationen und verknüpfter Objekte sind zu gewährleisten. Dies umfasst nach Möglichkeit auch die Migration von VuePACS-Ordern, DICOM Presentation States, Annotationen und Befundnotizen; Einschränkungen und nicht migrierbare Objekte sind transparent darzustellen.

Der AN hat ein Migrations- und Verifikationskonzept einschließlich Zielablage, Migrationsreihenfolge, Prüfmechanismen, Testmigrationen, Fallback-Verfahren und nachvollziehbarer Dokumentation vorzulegen. (A-Kriterium)

Gefordert wird (A-Kriterien):

- strukturierte, performante, fehlerfreie Migration inkl. vollständiger Ablösung des VuePACS
- möglichst unterbrechungsarme / inkrementelle Migration im laufenden Betrieb
- Überführung des historischen Datenbestands in die Zielarchitektur des E-PACS
- Migration der nach dem Zielbild des UKA langzeitaufzubewahrenden Daten in das cloudbasierte Langzeitarchiv
- Einhaltung gesetzlicher Aufbewahrungsfristen
- vollständige Datenintegrität
- Erhalt diagnostisch relevanter Informationen und verknüpfter Objekte
- nach Möglichkeit Migration von VuePACS-Ordern, DICOM Presentation States, Annotationen und Befundnotizen
- transparente Darstellung von Einschränkungen und nicht migrierbaren Objekten
- QS / Testmigrationen / Auditierung
- Migrations- und Verifikationskonzept inkl. Zielablage, Migrationsreihenfolge, Prüfmechanismen und Fallback-Verfahren
- nachvollziehbare Dokumentation der Migration

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Die einmaligen Leistungen zur Migration des historischen Datenbestands, einschließlich Extraktion, Überführung, Testmigration, Qualitätssicherung, Verifikation und Dokumentation, sind als Migrationsleistungen nach dem hierfür vorgesehenen Preisbestandteil zu vergüten. Die laufende externe Langzeitarchivierung migrierter DICOM-Altstudien ist kaufmännisch eindeutig auszuweisen. Soweit migrierte Altstudien im Preisblatt als abrechnungsrelevante DICOM Studies berücksichtigt werden, sind ihre laufenden Archivierungskosten Bestandteil der DICOM-Study-Vergütung. Soweit für den historischen Altbestand ein gesonderter Preisbestandteil vorgesehen wird, muss dieser die laufende externe Langzeitarchivierung des Altbestands vollständig umfassen. Eine verdeckte Einpreisung der laufenden Langzeitarchivierung des Altbestands in die allgemeine Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale ist unzulässig.

5.11.4 Schulung und Go-Live

Für Administratoren, Key-User und Endanwender, differenziert nach Nutzergruppen und betroffenen (mehr als 10) Kliniken, sind geeignete Schulungen sowie eine intensive Vor-Ort-Begleitung des Go-Live vorzusehen. (A-Kriterium)

Die Schulungsleistungen müssen mindestens umfassen:

- Schulungen für Administratoren,
- Schulungen für Key-User in den betroffenen Kliniken,
- endanwenderbezogene Schulungen nach Nutzergruppen,
- technische System- und Betriebsdokumentation,
- geeignete Schulungsunterlagen in digital nutzbarer Form,
- dauerhaftes Schulungskontingent für den laufenden Betrieb, insbesondere für neue Mitarbeiter, Rollenwechsel, neue oder wesentlich geänderte Systemfunktionen, Updates, neue Module sowie Auffrischungsschulungen.

Darüber hinaus sind interaktive Online-Trainingsplattformen oder digital nutzbare Schulungsinhalte, die in die Lernumgebung des UKA eingebunden werden können, wünschenswert.

Für den Go-Live ist eine intensive Vor-Ort-Begleitung in den ersten zwei Wochen vorzusehen; bei mehrstufigem Rollout ist ein entsprechendes Begleitkonzept mit je Rollout-Phase vorzulegen. (A-Kriterium)

5.12 Systemservice

5.12.1 Allgemeiner Systemservice

Für die Vertragslaufzeit ist ein umfassender Systemservice zur Sicherstellung eines hochverfügbaren, sicheren und dauerhaft performanten Betriebs bereitzustellen. Dieser umfasst insbesondere für die vom Anbieter bereitzustellenden Server (on-Prem wie auch Cloud) 24/7-Support, Softwarepflege einschließlich Einspielen von Security-Patches, Updates und Upgrades, proaktive

Dokument 01 Leistungsbeschreibung

2026.02 Beschaffung und Implementierung eines Enterprise PACS an der Uniklinik RWTH Aachen

Wartungen, kontinuierliches Monitoring, Ticketbearbeitung, Kapazitätsmanagement sowie die rechtzeitige Erweiterung von Speicher-, Archiv- und Rechenressourcen.

Der Systemservice umfasst ausdrücklich auch den Betrieb der externen bzw. cloudbasierten Langzeitarchivierung, einschließlich Lebenszyklusmanagement, Integritätsprüfungen, Wiederherstellungsprozessen, Restore-Tests, Monitoring, Kapazitätsplanung und Nachweisführung zur Vollständigkeit und Verfügbarkeit der archivierten Daten. (A-Kriterium)

Die Einbeziehung der externen Langzeitarchivierung in den Systemservice ändert nichts an der kaufmännischen Zuordnung nach Abschnitt 5.1. Die studienbezogenen laufenden Leistungen der externen Langzeitarchivierung für abrechnungsrelevante DICOM Studies und Study-Äquivalente sind mit den jeweiligen Study-bezogenen Preisen abgegolten. Die jährliche Cloud-/Managed-Service-Nutzungspauschale umfasst nur die in Abschnitt 5.1.3 genannten nicht studienbezogenen Leistungen.

5.12.2 Die wichtigsten SLA-Eckwerte

Die vertraglichen Service Levels sind entsprechend der jeweiligen Leistungspflicht im EVB-IT Systemvertrag und im EVB-IT Cloudvertrag verbindlich festzulegen. Dabei sind die SLA beider Vertragsverhältnisse so aufeinander abzustimmen, dass für den AG ein widerspruchsfreies Betriebs- und Eskalationsmodell für das Gesamtsystem entsteht.

Mindestens festzulegen sind die produktive Jahresverfügbarkeit des E-PACS, Prioritätsklassen mit Reaktions- und Wiederherstellungszeiten, die dauerhafte Einhaltung der zugesagten Performancewerte gemäß Anlage 02 Leistungsparameter, eine 24/7-Störungsannahme, die laufende Nachweisführung im Betrieb sowie proaktive Kapazitäts- und Eskalationsregelungen:

- 99,95 % Jahresverfügbarkeit
- 24/7-Störungsannahme / Support
- Reaktionszeiten 15 Minuten bis 4 Stunden
- Wiederherstellungszeiten unter 4 Stunden bis unter 2 Werktagen
- dauerhafte Einhaltung der Kapazitäts- und Performancewerte
- laufende Nachweisführung / Monitoring
- proaktive Erweiterung von Speicher-, Archiv- und Computer-Ressourcen

Dies gilt insbesondere auch für Verfügbarkeit, Reaktions- und Wiederherstellungszeiten sowie Monitoring- und Nachweispflichten der externen bzw. cloudbasierten Langzeitarchivierung, der Backup-Leistungen, der Restore-Tests sowie der vereinbarten Resilienz-, Notbetriebs- und Wiederanlaufszszenarien..

Die Sanktionierung von SLA-Verstößen ist an messbare Serviceparameter aus Anwendersicht zu knüpfen. Die Nichteinhaltung vereinbarter Service Level kann nach Maßgabe der Vertragsunterlagen Vertragsstrafen, Servicegutschriften, Minderungsrechte oder sonstige vertragliche Sanktionen auslösen. Die konkrete Ausgestaltung erfolgt in den einschlägigen Vertragsunterlagen. (A-Kriterium)

5.12.3 operative Zusammenarbeit, Ticketkopplung, Service-Reviews

Der Systemservice ist so auszugestalten, dass eine enge operative Zusammenarbeit mit dem lokalen PACS-Team des UKA gewährleistet ist. Dies gilt vertragsübergreifend für die Leistungen aus dem EVB-IT Systemvertrag und dem EVB-IT Cloudvertrag. Hierzu gehören insbesondere abgestimmte Eskalationsprozesse, transparente Ticketbearbeitung, regelmäßige Service-Reviews sowie eine nachvollziehbare Berichterstattung zu Verfügbarkeit, Performance, Sicherheitsereignissen und Kapazitätsentwicklung. Unabhängig von der internen Leistungserbringung des AN darf es aus Sicht des AG keine Aufspaltung in getrennte Serviceverantwortlichkeiten für On-Premises- und Cloud-Leistungen geben.

Eine bidirektionale Kopplung zwischen ServiceNow des UKA und dem Ticketsystem des AN ist vorzusehen, um Medienbrüche, Doppelbearbeitungen und Informationsverluste zu vermeiden. Die Kopplung soll eine beidseitige Sichtbarkeit relevanter Ticketinformationen sowie eine systemübergreifend nachvollziehbare Bearbeitung ermöglichen. (A-Kriterium)

Der AN hat während der Vertragslaufzeit Änderungen gesetzlicher, untergesetzlicher, regulatorischer, gematik-seitiger oder sonstiger verbindlicher Interoperabilitätsvorgaben mit Bezug zum Leistungsgegenstand des E-PACS fortlaufend zu beobachten, ihre Relevanz für das Gesamtsystem zu bewerten und den AG hierüber im Rahmen der Service-Reviews beziehungsweise bei besonderer Dringlichkeit anlassbezogen zu informieren. Erforderliche Anpassungsmaßnahmen, Abhängigkeiten, Risiken, Mitwirkungspflichten und voraussichtliche Umsetzungsaufwände sind strukturiert darzustellen und vertragsübergreifend für Leistungen aus dem EVB-IT Systemvertrag und dem EVB-IT Cloudvertrag abzustimmen. Dies gilt insbesondere auch für fachlich einschlägige Weiterentwicklungen im Umfeld der Telematikinfrastruktur, etwa in Bezug auf interoperable Austausch-, Anzeige-, Dokumentations- und Übergabeprozesse für Bild- und Befunddaten.

6 Zeitplan und Meilensteine

- | | |
|--------------------------------|---------|
| • Vergabe / Vertragsabschluss | 10/2026 |
| • Start Migration der Altdaten | 11/2026 |
| • Start Implementierung E-PACS | Q1/2027 |
| • Betriebsbereitschaft E-PACS | Q2/2027 |

Konzepte für eine schnellere Projektumsetzung und ein frühzeitigerer Go-Live sind ausdrücklich erwünscht!