

Durchführung der STK an Infusionstechnik nach MPBetreibV §12

Universitätsmedizin Greifswald (-kurz UMG-)

Die Universitätsmedizin Greifswald schreibt einen Rahmenvertrag über die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) an Infusionstechnik der Firma B. Braun aus. Die Leistungen werden über eine Vertragslaufzeit von fünf Jahren erbracht. Eine optionale Verlängerung um ein weiteres Jahr richtet sich nach den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung.

Die Durchführung hat unter Beachtung der nachfolgenden, jeweils in der geltenden Fassung anzuwendenden gesetzlichen Vorgaben zu erfolgen:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die Überprüfung der ca. 4.157 Stück prüfpflichtigen Geräte erfolgt auf Grundlage einer durch die UMG erstellten Geräte- und Auftragsliste an diversen Standorten innerhalb der Hansestadt Greifswald sowie am Standort Karlsburg. Die Auftraggeberin behält sich vor, weitere Standorte, insbesondere perspektivisch das Kreiskrankenhaus Wolgast, während der Vertragslaufzeit in den Leistungsumfang einzubeziehen. Voraussetzung hierfür ist, dass die dort eingesetzten Gerätetypen auf die vom Auftrag umfassten Gerätetypen umgestellt werden. Die Einbeziehung erfolgt zu den im Rahmen dieser Ausschreibung angebotenen Einheitspreisen.

Aktuell sind folgende Geräte im Einsatz:

Gerätetypen	Anzahl in Stück
Dockingstation für Infusionsapparate	859
Infusionspumpe	1.154
Infusionsspritzenpumpe	1.844
Netzteile	300
Gesamtergebnis	4.157

Der Bestand unterliegt Schwankungen und wird jährlich aktualisiert.

Die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) an den Standorten der UMG **beginnt im zweijährigen Turnus jeweils im September des betreffenden Jahres. Der erste Prüfungsdurchgang beginnt im September 2028.**

Folgende Leistungen sind zu erbringen:

- STK an den in der Anlage benannten Geräten nach oben genannten Vorgaben
- Die Geräte sind einer Einzelprüfung vor Ort zu unterziehen.
- Eine separate Räumlichkeit für die Leistungserbringung innerhalb des Prüfzeitraumes kann vor Ort im Bedarfsfall bereitgestellt werden.
- Die Auftragnehmerin hat ausreichend qualifiziertes Personal einzuplanen, um die Durchführung sämtlicher beauftragter Prüfungen **innerhalb eines Zeitraums von acht Wochen** abzuschließen.
- Die Auftragnehmerin muss sich für das mobile Prüfequipment **eigene** Verschlussmöglichkeiten für die arbeitsfreie Zeit organisieren.
- Alle Prüfungen sind mit speziellen, vorschriftsmäßig kalibrierten Messeinrichtungen durchzuführen.
- Die Terminkoordination mit dem jeweiligen Nutzer obliegt der Auftragnehmerin. Sie muss sich dabei nach den jeweiligen Arbeitszeiten der Einrichtung richten.
- Defekte Pumpen, die die Prüfung nicht bestanden haben, sind durch den Auftragnehmer der Medizintechnik zuzuführen.
- Die Kennzeichnung der geprüften Geräte, die die STK bestanden haben, erfolgt durch die Auftragnehmerin mit aktuell zugelassenen Prüfplaketten. Die Prüfplakette ist als gelochter Prüfaufkleber anzubringen und muss den nächsten Prüftermin im Format MM/JJ deutlich erkennbar ausweisen.
- Bei Erforderlichkeit führt die Auftragnehmerin den Austausch des Akkus durch. Der hierfür benötigte Akku sowie die zur Kennzeichnung des erfolgten Akkuwechsels erforderlichen Plaketten werden von der UMG bereitgestellt. Die Kennzeichnung ist durch die Auftragnehmerin nach dem Akkuwechsel entsprechend anzubringen.
- **Dokumentation:**
 - Die Dokumentation muss so beschaffen sein, dass sie von der Auftraggeberin für ihre Betreiber-, Nachweis- und Dokumentationspflichten verwendet werden kann.
 - Die Dokumentation muss, soweit für die jeweilige Leistung einschlägig, insbesondere enthalten:
 - Datum und Dauer der Durchführung,
 - Bezeichnung des Gerätes,
 - Inventar- und Seriennummer
 - Art der durchgeführten Leistung,
 - Prüfergebnis (bestanden/nicht-bestanden/mit-Mängeln),

- festgestellte Mängel,
 - durchgeführte Maßnahmen,
 - verwendete Messmittel/Messgeräte inkl. Kalibrierdatum, Messwerte, Messverfahren und sonstige Beurteilungsergebnisse, soweit einschlägig,
 - Name des ausführenden Servicetechnikers oder der ausführenden Stelle
 - Datum der nächsten fälligen Prüfung, soweit bestimmbar.
- Pro Gerät ist ein STK-Protokoll nach § 12 MPBetreiberV in elektronischer Form im PDF-Format zu erstellen und an:
medizintechnik@med.uni-greifswald.de zu schicken.
- Der Dokumentenname beinhaltet dabei die Inventarnummer des Gerätes, das Prüfdatum sowie den Status der Prüfung (erfolgreich/nicht-erfolgreich/mit-Mängeln).
- Eine von der UMG bereitgestellte Excel-Tabelle ist vollständig auszufüllen. Der erfolgte Akkutauch sowie der jeweils aktuelle Softwarestand sind in der Tabelle zu dokumentieren. Die vollständig ausgefüllte Tabelle ist der UMG **nach vollständiger Leistungserbringung des jeweiligen Abrufs innerhalb von fünf Werktagen** zu übermitteln.
- Für nichtgefundene Geräte ist eine Bescheinigung zu erstellen, die den Sachverhalt dokumentiert. Genaue Absprachen dazu werden nach Vertragsabschluss mit der Auftragnehmerin getroffen.
- **Meldepflicht bei sicherheitsrelevanten Auffälligkeiten/ nicht bestandener Prüfungen:**
 - Die Auftragnehmerin ist verpflichtet, sämtliche Auffälligkeiten und Mängel, die die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern, Beschäftigten oder Dritten beeinträchtigen oder gefährden könnten oder nicht bestandene Prüfungen unverzüglich der Servicesteuerung der Abteilung Medizintechnik zu melden.
 - Die Meldung hat ohne schuldhaftes Zögern nach Feststellung zu erfolgen und muss mindestens enthalten:
 - kurze Beschreibung der Auffälligkeit,
 - betroffenes Gerät einschließlich Inventar- und Seriennummer,
 - Zeitpunkt und Ort der Feststellung,
 - Einschätzung der möglichen Gefährdung,
 - gegebenenfalls bereits getroffene oder empfohlene Maßnahmen zur Gefahrenabwehr.
 - Das betroffene Medizinprodukt ist entsprechend den gesetzlichen und technischen Anforderungen als nicht bzw. nur eingeschränkt betriebsbereit zu kennzeichnen.

Bei unmittelbar bestehender oder drohender Gefahr für Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender oder das Klinikpersonal hat die Meldung **unverzüglich zusätzlich telefonisch** an die Servicesteuerung der Abteilung Medizintechnik zu erfolgen.

- Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob die Auffälligkeit im Rahmen der beauftragten Prüfleistung oder bei einer sonstigen Tätigkeit des Auftragnehmers festgestellt wurde.
- **Kontaktzeiten Servicesteuerung, Abteilung Medizintechnik:**

Montag – Donnerstag 07:30 – 15:30; Freitag 7:30- 12:00

Tel: 03834 86 7466

Mail: medizintechnik@med.uni-greifswald.de

Preisbildung und Kalkulationsgrundlagen:

Sämtliche mit der Leistungserbringung verbundenen Neben- und Aufwandskosten, insbesondere Anfahrtkosten, Warte- und Rüstzeiten sowie Kilometerpauschalen, **sind vollständig in den jeweiligen Einheitspreis je Gerät einzukalkulieren**. Eine gesonderte Vergütung dieser Kosten erfolgt nicht.

Mit Abgabe des Angebots bestätigt der Bieter, dass er sämtliche im Leistungsverzeichnis enthaltenen Anforderungen und Rahmenbedingungen bei der Kalkulation berücksichtigt hat und in der Lage ist, die geforderten Leistungen vollständig und entsprechend den Vorgaben des Leistungsverzeichnisses zu erbringen.