

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	Vivantes SERVICE
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 1 / 7

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
2. Projektbeschreibung	1
2.1. Betriebsbeschreibung Nutzer	1
2.2. Baubeschreibung.....	2
2.3. Technische Ausstattung	2
2.4. Geplanter Bauablauf / Terminplan.....	3
2.5. Flächen	3
2.6. Kosten.....	3
2.7. Zeichnungen / Pläne / Grundrisse	3
3. Planungsleistungen	6
3.1. Leistungsbild/er (TGA inkl. Anlagengruppen)	6
3.2. Leistungsphasen / Leistungsstufen	7
3.3. Besondere Leistungen	7

1. Einleitung

Kurze Beschreibung über den Ausschreibungsgegenstand

Die Zytostatika-Herstellung im Humboldt-Klinikum soll auf eine andere Fläche verlagert werden. In diesem Zusammenhang ist vorgesehen, das ehemalige Krankenblattarchiv des Klinikums zu nutzen. Hierfür muss die Bestandsfläche entkernt und einer Schadstoffsanierung unterzogen werden.


Im Anschluss sollen in den Räumlichkeiten im Erdgeschoss neue Reinräume zur Herstellung von Zytostatika errichtet werden. Zur technischen Versorgung der Reinräume ist zudem die Ausführung einer neuen RLT-Einheit auf dem Dach erforderlich. Die Anbindung an die Reinräume soll über entsprechende Durchbrüche im 1. Obergeschoss erfolgen.

Für die Umsetzung dieser Maßnahme suchen wir einen geeigneten Bieter oder eine Bietergemeinschaft, die alle Planungsleistungen als Generalplaner anbietet.

2. Projektbeschreibung

2.1. Betriebsbeschreibung Nutzer

Komprimierte Ausführungen über den Umfang und Inhalt der Maßnahme. Eine ausführliche Beschreibung ist bei Bedarf separat beizufügen (ggf. Raum- und Funktionsprogramm etc.):

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 2 / 7

Die Räume müssen so beschaffen sein, dass die festgelegten Reinraumklassen nachweislich eingehalten werden und eine Zytostatika-Herstellung nach den geltenden Vorgaben möglich ist.

Vor Inbetriebnahme sind Räumlichkeiten zur aseptischen Herstellung nach DIN EN ISO 14644 zu qualifizieren, um den dokumentierten Nachweis zu erbringen, dass die Umgebungsbedingungen für die aseptische Zubereitung den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entsprechen (ApBetrO §1a (15)).

In den Anlagen werden zum einen durch die Nutzer die Anforderungen an die Flächen dargestellt, zum anderen hat das Team der Apotheke eine ausführliche Beschreibung der aktuellen Flächen, sowie der benötigten Veränderungen bereitgestellt.

2.2. Baubeschreibung

Die Räume müssen entkernt und Schadstoff saniert werden. Auf dem Dach müssen Flächen für eine neue RLT Anlage geschaffen werden. Zur Anbindung müssen Durchbrüche vom EG zum DG geschaffen werden. Gegebenenfalls ist eine Ertüchtigung des Brandschutzes notwendig.

Anschließend müssen alle Anlagen zur Herstellung von Zytostatika inkl. Raumausstattung in entsprechend zugelassenen Reinräumen hergestellt werden.

2.3. Technische Ausstattung

Notwendige HLS und ELT Planung, sowie medizintechnische Technik wie Materialschleusen, Werkbänke oder Isolatoren, etc.

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	Vivantes SERVICE
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 3 / 7

2.4. Geplanter Bauablauf / Terminplan

Umsetzungszeitraum der Gesamtplanungsleistung (Planervergaben) oder bei Bauleistungen
Nennung der vorgesehenen Umsetzungsdauer des Gewerks sowie der Gesamtbauzeit

Die Planung soll September 2026 beginnen und März 2027 in die Umsetzung gehen. Ein Abschluss des Projekts wird bis März 2028 angestrebt.

2.5. Flächen

Angabe der ausschreibungsrelevanten Flächenwerte (ggf. Raum- und Funktionsprogramm beifügen)

Fläche für Reinnräume: 158,11m²
Exklusiv zusätzlicher Flächen für Durchbrüche und die Dachzentrale.

(Bestandsplan in den Anlagen)

2.6. Kosten

In Abhängigkeit zu den Projektstand Aufstellung der Projektgesamtkosten (DIN 276) oder bei Bauleistungen Kostenstand nach DIN276 (Kostenberechnung und bspw. Kostenvoranschlag). Hierbei ist zu beachten, dass bei Gewerkevergaben immer die Werte der Kostenberechnung mit aufgeführt werden müssen! Die Kostenberechnung ist beizufügen.


Gesamtprojektkostenaufstellung (DIN 276 1. Ebene; 2. Ebene ggf. zu ergänzen):

Kostenkennwerte für ausgeschriebenes Leistungsbild:

Siehe Excel im Ordner.

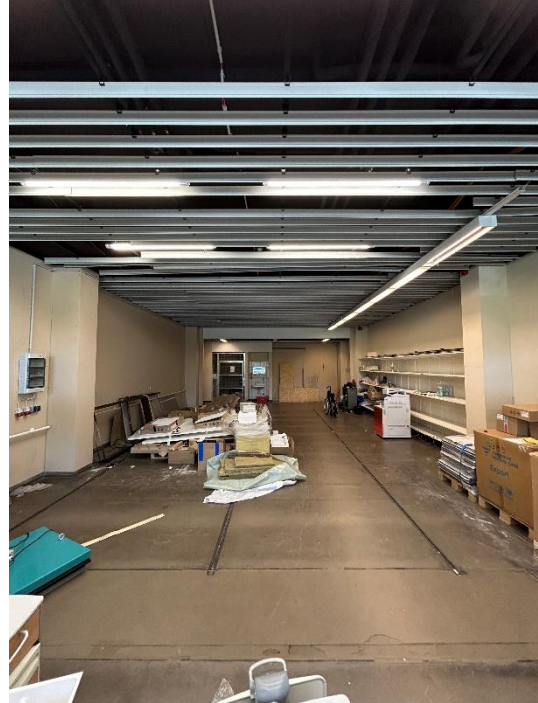
2.7. Zeichnungen / Pläne / Grundrisse

Nennung/Auflistung sämtlicher relevanter Zeichnungen (als Anlage beizufügen)

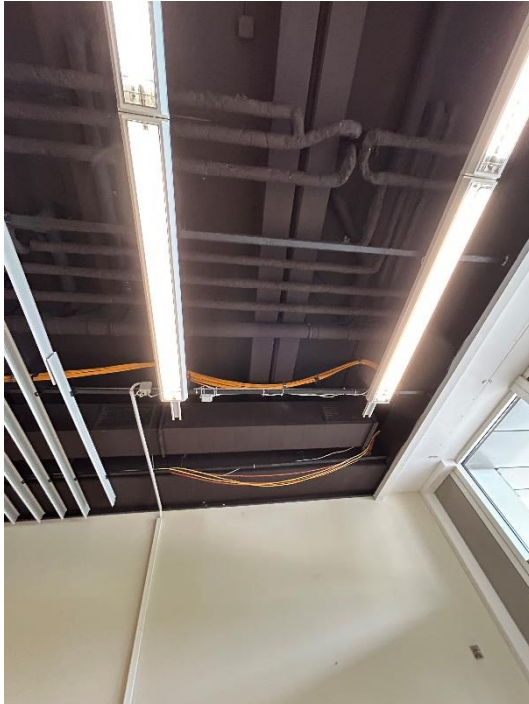
Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 4 / 7

Bestandsplan EG mit orangener Kennzeichnung der Fläche.


Dazu folgende Bilder aus dem Bestand:

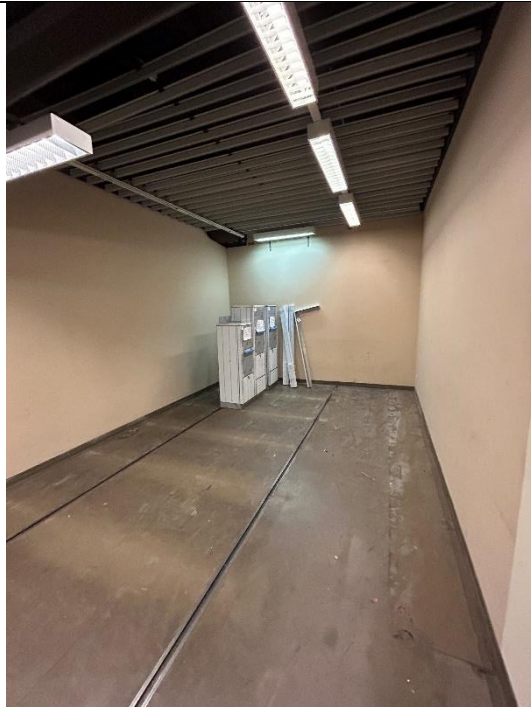


EG Hauptraum aktuell als Lagerfläche genutzt

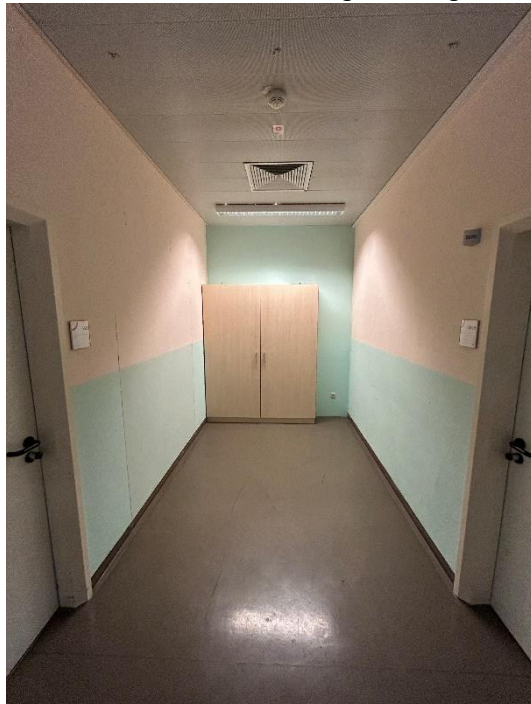


EG Technikdecke und Zugang zum Nebenraum

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 5 / 7



EG Nebenraum ebenfalls als Lagerfläche genutzt



OG mögliche Bereiche für Durchbrüche im Stichflur und Lager

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	Vivantes SERVICE
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 6 / 7



Dachfläche für neue Raumluftechnische Anlagen

3. Planungsleistungen

3.1. Leistungsbild/er (TGA inkl. Anlagengruppen)

Aufzählung der Leistungen nebst eventueller Benennung der Anlagengruppen. Bitte beachten, dass in Bezug auf die KG 473 und 671 (gem. DIN276:2018-12) eine Differenzierung in Bezug auf diese Kostengruppen erfolgen muss (Med. Gase vs. medizintechnischer Ausstattung)

Objektplanung nach HOAI Anlage 10 alle Grundleistungen LPh 1-8, 9 optional; 7 anteilig (c, g);
TA Planung nach HOAI Anlage 15 alle Grundleistungen LPh 1-8, 9 optional; 7 anteilig (b, c, d), für
Elektro (AG 4+5), HLS (AG 1-3, 7) ohne Med. Technik und Med.-Technik;
Tragwerksplanung nach HOAI Anlage 14 alle Grundleistungen LPh 1-6, 7 und 8 begleitend;
Alle Regelleistungen Leistungsphasen 1-8 nach AHO Heft 17 (Brandschutz);
Leistungsschritt 3.1-3.4 nach AHO Heft 43 (Schadstoffe in Objekten);

GMP-Beratung nach Stundenabrechnung:


LP1:

- Allgemeine Bestandsaufnahme
- Entwicklung der Abläufe für die Herstellung, Lagerung und Kommissionierung von Arzneimitteln und medizinischen Produkten
- Erstellung des Raum- und Funktionsprogramms für die GMP-relevanten Räume

LP2:

- Definition der Nutzeranforderungen
- Entwicklung der Hygienezonen, Druckzonen, Material- und Personalflüsse
- Erstellung der GMP-Layouts
- Vorstellung der GMP-Layouts bei der zuständigen GMP-Überwachungsbehörde
- GMP-Beratung für Nutzer, Architekt, Planungsfirmen etc.

LP3:

Projekt - Nr. P_0945-2025	Projektbeschreibung / Betriebsbeschreibung VGV	
CPV 71000000-8	Zytostatika-Herstellung / Humboldt-Klinikum	Seite 7 / 7

- Erstellung der Lastenhefte (URSn) für alle GMP-kritischen Gewerke
- Erstellung des Betriebs- und Organisationskonzepts (BOK)
- Erstellung des Validation Master Planes (VMP)
- Erstellung und Durchführung der Grobrisikoanalyse (SLIA)
- Definition der zu qualifizierenden Systeme/Anlagen
- GMP-Beratung für Nutzer, Architekt, Planungsfirmen etc.
- LP4:
- Ggf. Überarbeitung der Lastenhefte (URSn) für alle GMP-kritischen Gewerke
- GMP-Beratung für Nutzer, Architekt, Planungsfirmen etc.
- LP5:
- GMP-Reviews (Prüfung der Ausführungsplanung)
- GMP-Beratung für Nutzer, Architekt, Planungsfirmen etc.
- LP6/7:
- Prüfung der Leistungsverzeichnisse, der Ausschreibung und der Angebote sowie Teilnahme an Vergaben für GMP-relevante Systeme
- LP8:
- Durchführung der Detail-Risikoanalysen (RA)
- Durchführung der Design Qualification (DQ)
- Durchführung des Change Controls (CC)
- GMP-Projektleitung und -Bauüberwachung
- Durchführung der Installation Qualification (IQ)
- Durchführung der Operational Qualification (OQ)
- GMP-Beratung für Nutzer, Architekt, Planungsfirmen etc.
- LP9:
- Durchführung der Performance Qualification (PQ)
- Organisation und Koordination der GMP-Mängelbeseitigung
- Organisation, Vorbereitung und Begleitung der GMP-Abnahme durch das zuständige Regierungspräsidium
- Erstellung der SOPs (Standard Operating Procedures)

3.2. Leistungsphasen / Leistungsstufen

Umfang der Planungsleistungen (ggf. Nennung welche Stufen/Option berücksichtigt werden sollen)

Sieh obenstehende Aufstellung.

3.3. Besondere Leistungen

Aufstellung der besonderen Leistungen (Bitte mit Angabe, ob pauschal oder nach Aufwand sowie zuschlagsrelevant; ggf. ist dann eine Abfrage der Stundensätze relevant)

Stundensätze für unvorhergesehene Leistungen.