

Leistungsbeschreibung

Im Projekt PJ-254 / Erweiterung OP, ITS

Vergabenummer: ZVS-187-MT-254-2625

Infusionstechnik für den zusätzlichen operativen Intensivbereich

Stand: 07.05.2026

1.0 Ausgangssituation und Gegenstand der Beschaffung

1.1 Ausgangssituation im Klinikum Osnabrück

Das Klinikum Osnabrück betreibt in den bestehenden Intensivbereichen sowie in den angrenzenden Operationsbereichen bereits ein einheitliches Infusionstechnik-System des Herstellers B. Braun.

Das vorhandene System umfasst insbesondere:

- Infusionsspritzenpumpen,
- volumetrische Infusionspumpen,
- bettseitige Ordnungssysteme,
- Kommunikations- und Netzversorgungskomponenten,
- Softwarekomponenten für Alarmmanagement,
- Softwarekomponenten für Medikamentendatenbankprozesse,
- Schnittstellen zur Datenübertragung an das vorhandene Patientendatenmanagementsystem des Herstellers GE.

Die vorhandene Infusionstechnik ist im klinischen Betrieb etabliert. Das ärztliche Personal, das Pflegepersonal, die Medizintechnik und die IT des Klinikums arbeiten bereits mit diesem System. Die bestehenden Prozesse für Bedienung, Einweisung, Wartung, Instandhaltung, Alarmierung, Dokumentation und Datenübertragung sind auf dieses Bestandssystem ausgerichtet.

1.2 Anlass der Beschaffung

Im Projekt PJ-254 / Erweiterung OP, ITS wird ein zusätzlicher operativer Intensivbereich mit insgesamt 26 Bettplätzen ausgestattet.

Gegenstand der Beschaffung ist die Erweiterung der vorhandenen Infusionstechnik-Infrastruktur um die für diesen Bereich erforderlichen Geräte, Ordnungssysteme, Softwarekomponenten, Lizenzen, Schnittstellenleistungen, Einweisungen, Dokumentationen und sonstigen Nebenleistungen.

Es handelt sich damit nicht um eine isolierte Einzelgerätebeschaffung, sondern um die Erweiterung einer bereits vorhandenen, patientensicherheitsrelevanten Systemumgebung.

1.3 Bedeutung der Systemkompatibilität

Die neu zu beschaffenden Komponenten werden im intensivmedizinischen Bereich eingesetzt. Die Infusionstechnik ist dort unmittelbar patientenversorgungsrelevant.

Aus Gründen der Patientensicherheit, Betriebssicherheit, Dokumentationssicherheit und IT-Sicherheit müssen die neu zu liefernden Geräte, Softwarekomponenten, Lizenzen und Schnittstellenleistungen vollständig in die vorhandene Systemumgebung eingebunden werden können.

Dies betrifft insbesondere die Integration in die vorhandene Infusionstechnik, die Alarmierungsstruktur, die Medikamentendatenbankprozesse, die Datenkommunikation, das GE-PDMS sowie die bestehenden Bedienungs-, Schulungs-, Wartungs- und Serviceprozesse.

1.4 Zwingende Systemintegration

Die vollständige, störungsfreie und abnahmefähige Integration der neu zu liefernden Geräte, Softwarekomponenten, Lizenzen und Schnittstellenleistungen in die vorhandene Systemumgebung ist zwingende Mindestanforderung.

Die tatsächliche Funktionsfähigkeit der Integration ist Bestandteil der Inbetriebnahme und Voraussetzung der förmlichen Abnahme.

1.5 Beschaffungsziel

Ziel der Beschaffung ist die betriebsbereite, sichere und vollständig integrierte Ausstattung des zusätzlichen operativen Intensivbereichs mit systemkompatibler Infusionstechnik.

Die Leistung umfasst insbesondere:

- Lieferung der erforderlichen Infusionsspritzenpumpen,
- Lieferung der erforderlichen volumetrischen Infusionspumpen,
- Lieferung der erforderlichen bettseitigen Ordnungssysteme,
- Lieferung und Bereitstellung der erforderlichen Software- und Lizenzkomponenten,
- Herstellung der Datenkommunikation zum vorhandenen GE-PDMS,
- Einbindung in die vorhandenen Alarm- und Medikamentendatenbankprozesse,
- Lieferung des erforderlichen Zubehörs,
- Inbetriebnahme,
- Prüfung,

- Einweisung,
- Dokumentation,
- förmliche Abnahme.

Der Auftragnehmer schuldet eine vollständig funktionsfähige Gesamtlösung.

2.0 Projektabwicklung, Inbetriebnahme und Abnahme

Die vom Bieter im Angebot ausgewiesenen Einzelpreise gelten, soweit in den Vertragsbedingungen nicht abweichend geregelt, bis zur vollständigen, funktionsfähigen und förmlichen Abnahme als Festpreise.

Der Auftragnehmer schuldet die betriebsbereite Lieferung, Inbetriebnahme und abnahmefähige Übergabe der beauftragten Leistung.

Die vollständige und störungsfreie Integration in die vorhandene Systemumgebung wird im Rahmen der Inbetriebnahme und förmlichen Abnahme geprüft. Die förmliche Abnahme setzt voraus, dass die gelieferte Gesamtlösung betriebsbereit ist und die Integration erfolgreich nachgewiesen wurde.

Die weiteren Einzelheiten zu Lieferung, Bestandsunterlagen, Einweisung, Abnahme und Rechnungsstellung ergeben sich aus den nachfolgenden Regelungen.

2.1 Lieferungen von Einrichtungen/Geräten

Alle Lieferungen sind vorab mit der Medizintechnik des Klinikums Osnabrück abzustimmen.

Ansprechpartner ist:

Herr Alaveh

Telefon: 0541 / 405-5824

Die Lieferung hat frei Verwendungsstelle im Klinikum Osnabrück zu erfolgen. Nicht abgestimmte Lieferungen können vom Auftraggeber zurückgewiesen werden.

Der Auftragnehmer ist für die ordnungsgemäße Anlieferung, Übergabe und Bereitstellung der gelieferten Geräte und Systemkomponenten verantwortlich.

Nach erfolgter Lieferung verbleiben die Verpackungen im Eigentum des Auftragnehmers. Die ordnungsgemäße Entsorgung der Verpackungen erfolgt auf Kosten des Auftragnehmers.

Die gelieferten Geräte und Systemkomponenten sind betriebsbereit zu übergeben. Die betriebsbereite Übergabe ist Bestandteil der Abnahme.

2.2 Bestandsunterlagen

Die Bestandsunterlagen sind spätestens zur förmlichen Abnahme vollständig zu übergeben. Die vollständige Übergabe der Bestandsunterlagen ist Voraussetzung für die Abnahme.

Die Bestandsunterlagen sind in deutscher Sprache zu erstellen und unter Berücksichtigung der beauftragten Leistungen, Kenn-Nummern, Betriebsstellen und Räume nachvollziehbar zu gliedern.

Die Unterlagen sind zweifach in Papierform in Ordnern sowie zusätzlich digital zu übergeben. Digitale Unterlagen sind, soweit möglich, in editierbaren Formaten zu übergeben. Zusätzlich sind die Unterlagen als PDF-Dateien bereitzustellen.

Zu den Bestandsunterlagen gehören insbesondere:

- Inhaltsverzeichnis / Register der technischen Dokumentation,
- Gerätebestandslisten einschließlich der nach MPBetreibV erforderlichen Angaben,
- Erfassungsbögen nach MPBetreibV,
- Gebrauchsanleitungen in deutscher Sprache je Gerätetyp,
- Bedienungs- und Betriebsanleitungen,
- Pflegehinweise,
- Hinweise zu Reinigung und Desinfektion,
- Beschreibung der Anlage und Funktion,
- Gerätelisten mit den erforderlichen Angaben für Ersatzteilbeschaffung,
- Ersatzteil- und Zubehörlisten,
- Wartungsanleitungen,
- Wartungs- und Inspektionschecklisten,
- Verschleißteillisten,
- Anweisungen zu Funktionsprüfungen,

- Bauartzulassungen, Konformitätserklärungen und Zertifikate,
- Messprotokolle, insbesondere STK, MTK und VDE-Prüfung, soweit einschlägig,
- Kopien behördlicher Prüfbescheinigungen, soweit einschlägig,
- Nachweise über Sachverständigenabnahmen, soweit einschlägig,
- Einweisungs- und Schulungsprotokolle,
- Übergabe- und Abnahmeprotokolle, soweit diese zum Zeitpunkt der Abnahme bereits vorliegen oder im Rahmen der Abnahme erstellt werden,
- Auflistung aller Anlagen und Komponenten mit wiederkehrenden Prüfpflichten.

Anfertigung, Sortierung und Übergabe der Bestandsunterlagen sind Bestandteil der Leistung und mit dem Angebotspreis abgegolten.

2.3 Ersteinweisungen

Die Ersteinweisung des Bedienungs- und Wartungspersonals hat vor der förmlichen Abnahme zu erfolgen.

Die Durchführung der Ersteinweisungen erfolgt nach vorheriger Abstimmung mit dem Auftraggeber. Termine, Gruppen und Teilnehmerkreise werden mit dem Auftraggeber abgestimmt.

Bedienungspersonal und Wartungspersonal sind getrennt voneinander einzuweisen, soweit dies aufgrund der unterschiedlichen Inhalte erforderlich ist.

Ohne vollständig durchgeführte und dokumentierte Nutzereinweisung erfolgt keine Abnahme.

Die vom Auftraggeber benannten Mitarbeitenden der Medizintechnik sind so einzuweisen, dass sie die für den Betrieb, die Wartung und die Instandhaltung erforderlichen Tätigkeiten im zulässigen Umfang durchführen können.

Soweit für Instandsetzungsmaßnahmen Software, Zugangsdaten, Lizenzen oder sonstige Hilfsmittel erforderlich sind, sind diese vom Auftragnehmer bereitzustellen und in den Angebotspreis einzukalkulieren.

Bei Software- oder Hardwareänderungen an den gelieferten Geräten, Systemkomponenten oder Softwarekomponenten, die Auswirkungen auf Bedienung, Betrieb, Wartung, Instandhaltung, Sicherheit oder Schnittstellen haben, hat der Auftragnehmer die erforderlichen Nachschulungen durchzuführen.

2.4 Abnahme und Rechnungsstellung

Die Abnahme wird förmlich durchgeführt.

Der Auftragnehmer hat die Abnahme vorzubereiten und die für die Abnahme erforderlichen Nachweise vorzulegen. Hierzu gehören insbesondere Funktionsnachweise, Qualifikationsnachweise sowie gesetzlich erforderliche Prüf- und Messprotokolle, soweit einschlägig.

Die vollständige und störungsfreie Integration in die vorhandene Systemumgebung ist im Rahmen der Abnahme nachzuweisen.

Muss die Abnahme aus Gründen, die der Auftragnehmer zu vertreten hat, wiederholt werden, trägt der Auftragnehmer die Kosten aller weiteren Abnahmen und Nachprüfungen.

Die Rechnungsstellung erfolgt nach vollständiger förmlicher Abnahme.

Die Rechnung ist zahlbar innerhalb von **21 Tagen mit 1,5 % Skonto** oder innerhalb von **30 Tagen netto**.

3.0 Schnittstellen (PDMS-Anbindung)

Das angebotene Spritzenpumpensystem ist so auszulegen, dass von allen im System befindlichen Spritzenpumpen die für eine lückenlose Dokumentation benötigten Daten über eine Netzwerkschnittstelle oder ein Gateway an das Patientendatenmanagementsystem (PDMS) des Herstellers GE übergeben werden können.

Dabei sind mindestens folgende Pumpenaktionen/Parameter zu übermitteln:

- Identifikation der Spritzenpumpe
- Identifikation des Steckplatzes
- Start/Stop

- Rate
- Volumen
- Konzentration
- Bolus
- Stand-By
- Spritzenwechsel
- Volumenreset
- Restvolumen
- Restkonzentration

Zur Schnittstellenanpassung an das PDMS stellt der Auftragnehmer der Infusionstechnik einen Experten zur Verfügung, um die erforderliche Schnittstelle in Abstimmung mit dem Auftraggeber, der Medizintechnik und der IT des Klinikums anzupassen und die funktionsfähige Datenübertragung herzustellen.

Soweit für die Schnittstellenanpassung Mitwirkungsleistungen des Auftraggebers, der IT des Klinikums oder des PDMS-Herstellers erforderlich sind, sind diese vom Auftragnehmer rechtzeitig zu benennen und mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Sämtliche Besonderheiten und Schnittstellenthemen zur IT, z. B. DICOM, Fernwartung, Updates, Upgrades, sind mit der IT-Leitung im Vorfeld zu koordinieren.

Die **KRITIS-Anforderungen des Klinikums Osnabrück** gemäß Anlage „**KRITIS-Anforderungen des Klinikums Osnabrück**“ sind zwingend einzuhalten und werden Bestandteil der geschuldeten Leistung. Dies gilt insbesondere für Zugriffe auf die IT-Infrastruktur des Klinikums, Fernzugriffe, die Integration von Fremdsystemen sowie den Umgang mit Daten des Klinikums.

4.0 Qualitäten

Die anzubietenden Geräte/Systeme müssen auf die zu erwartenden Aufgaben der ausgewiesenen Funktionsbereiche ausgerichtet sein. Für den Einsatz sind alle sicherheitsrelevanten und gerätetechnischen Vorkehrungen zu treffen.

Oberflächen dürfen sich durch die Verwendung krankenhausbölicher Desinfektionsmittel nicht verändern, insbesondere nicht angegriffen werden oder sich verfärben. Es ist davon

auszugehen, dass alle in den Listen des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e. V.) und des RKI aufgeführten Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen.

Die Geräte und Systeme müssen für den Einsatz im klinischen Intensiv- und OP-nahen Bereich geeignet sein. Sichtbare und berührbare Teile müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

5.0 Gesetze und Bestimmungen

Alle Geräte/Systeme müssen den zum Zeitpunkt der Lieferung geltenden Anforderungen genügen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU festgelegt sind. Nationale Grenzwerte sind einzuhalten.

Eine CE-Kennzeichnung ist erforderlich. Die Konformitätserklärungen für die angebotenen Geräte und Systeme sind mit dem Angebot vorzulegen.

Sobald Komponenten mehrerer Hersteller oder Lieferanten zu einem Gesamtsystem kombiniert werden, ist die Konformität des Gesamtsystems durch die hierfür verantwortlichen Hersteller bzw. Verantwortlichen nach den jeweils geltenden gesetzlichen Vorgaben nachzuweisen.

Die Regeln für Betriebssicherheit, Arbeitsschutz und Unfallverhütungsvorschriften sind zwingend einzuhalten.

Sind nach den gesetzlichen Bestimmungen für Anlagensysteme oder Einzelkomponenten vor der ersten Inbetriebnahme am Aufstellungsort oder bereits im Werk, Sachverständigenabnahmen vorgeschrieben, so hat der AN diese frühzeitig beim AG anzukündigen. Die Kosten für diese Prüfungen trägt der AN.

Vor der Ersteinweisung sind aktive Geräte/Systeme einer Erstprüfung zu unterziehen, soweit diese gesetzlich oder technisch erforderlich ist.

5.1 Anzeigepflichten

Sollte die Einhaltung einer Rechtsnorm in der jeweils geltenden Fassung nicht möglich erscheinen oder für das Projekt relevante Änderungen von Rechtsnormen wirksam werden, so hat der AN den AG unverzüglich in Textform zu informieren.

Sollten ab Auftragserteilung unerwartete Risiken durch ein Produkt, eine Systemkomponente oder eine Softwarekomponente festgestellt werden, so ist der AG unverzüglich in Textform zu informieren.

5.2 Verjährungsfristen für Mängelansprüche

Die Verjährungsfrist für Mängelansprüche beginnt mit der förmlichen Abnahme.

Für sämtliche Leistungen beträgt die Verjährungsfrist für Mängelansprüche zwei Jahre.

5.3 Staubarme Baustelle

Feinstäube stellen eine nicht unerhebliche Gesundheitsgefahr dar. Es gilt Stäube an der Entstehungsstelle z.B. durch Direktabsaugung an den Geräten und Maschinen zu vermeiden.

Stäube sind an der Entstehungsstelle möglichst vollständig zu erfassen und gefahrlos zu entsorgen. Eine Ausbreitung des Staubs auf unbelastete Arbeitsbereiche ist zu verhindern. Ablagerungen sind zu vermeiden.

Zur Beseitigung von Staub sind Feucht- bzw. Nassverfahren oder saugende Verfahren einzusetzen.

6.0 Leistungsumfang

Der Auftragnehmer schuldet die Lieferung, Inbetriebnahme, Integration, Einweisung, Dokumentation und abnahmefähige Übergabe der nachfolgend aufgeführten Geräte, Systemkomponenten, Softwarekomponenten und Lizenzen.

Die nachfolgend genannten Komponenten dienen der systemgleichen Erweiterung der im Klinikum Osnabrück vorhandenen B. Braun-Space-Systemumgebung.

6.1. Infusionsspritzenpumpen

Gefordert wird eine kontinuierlich fördernde Infusionsspritzenpumpe zur intravenösen und intraarteriellen Medikamentenapplikation.

Das Gerät muss vollständig in die vorhandene Infusionstechnik-Infrastruktur des Klinikums Osnabrück integrierbar sein. Hierzu gehören insbesondere die vorhandenen B. Braun-Space-Komponenten, die bestehende Netzversorgung, Datenkommunikation, Alarmweiterleitung, Medikamentendatenbank und die Anbindung an das Patientendatenmanagementsystem GE.

Aus Gründen der zwingend erforderlichen Systemkompatibilität wird folgendes Produkt gefordert:

Modell: B. Braun Perfusor Space

Produktnummer: 8713030

Anzahl: 210 Stück

6.2. Volumetrische Infusionspumpe

Gefordert wird eine kontinuierlich fördernde, volumetrisch arbeitende Infusionspumpe zur intravenösen, intraarteriellen und enteralen Medikamentenapplikation.

Das Gerät muss vollständig in die vorhandene Infusionstechnik-Infrastruktur des Klinikums Osnabrück integrierbar sein. Hierzu gehören insbesondere die vorhandenen B. Braun-Space-Komponenten, die bestehende Netzversorgung, Datenkommunikation, Alarmweiterleitung, Medikamentendatenbank und die Anbindung an das Patientendatenmanagementsystem GE.

Aus Gründen der zwingend erforderlichen Systemkompatibilität wird folgendes Produkt gefordert:

Modell: B. Braun Infusomat Space

Produktnummer: 8713050

Anzahl: 62 Stück

6.3. Bettseitiges, modulares Ordnungssystem für Perfusoren und Infusomaten

Gefordert wird ein flexibles Ordnungs- und Kommunikationssystem für Infusionsspritzenpumpen und volumetrische Infusionspumpen des vorhandenen B. Braun-Space-Systems.

Das Ordnungssystem muss zum Anbau an Wandschienen oder fahrbare Einheiten geeignet sein. Das Rack muss durch Säulenmodule auf eine Kapazität von bis zu 24 Infusionsgeräten ausbaubar sein. Der Ausbau muss ohne Werkzeug möglich sein.

Die Pumpen müssen vom System automatisch erkannt und in die Datenkommunikation eingebunden werden.

Aus Gründen der zwingend erforderlichen Systemkompatibilität wird folgende bettseitige Einheit gefordert:

- B. Braun SpaceStation Standard, Produktnummer 8713140
- B. Braun SpaceStation mit integrierter SpaceCom, Produktnummer 8713142
- B. Braun SpaceCover Standard, Produktnummer 8713147

Anzahl: 32 Stück

6.4. Software Infusionstechnik – Alarm-Management-System

Gefordert wird ein zentrales Alarmmanagementsystem zur Unterstützung und Optimierung der Arbeitsprozesse im Intensivbereich.

Ein zentraler Bildschirm muss die angebundenen Bettplätze anzeigen. Die angeschlossenen Betten müssen entsprechend der vorhandenen Alarmstruktur in Alarmstufen dargestellt werden.

Aus Gründen der zwingend erforderlichen Systemkompatibilität wird folgende Softwarekomponente gefordert:

Modell: B. Braun OnlineSuite One View Lizenz

Produktnummer: 876103

Anzahl: 26 Stück

6.5. Software Infusionstechnik – Medikamentendatenbank-System

Gefordert wird eine Softwarekomponente, die das Hochladen und Bereitstellen einer zentralen Medikamentendatenbank über eine Netzwerkschnittstelle ermöglicht.

Aus Gründen der zwingend erforderlichen Systemkompatibilität wird folgende Softwarekomponente gefordert:

Modell: B. Braun OnlineSuite Medikamentendatenbank-Uploadmanager Web

Produktnummer: 876105

Anzahl: 26 Stück