

Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr



Leistungsbeschreibung GL-U73y-00464

Massenspektrometer MALDI ToF / 6665-12-416-5593
M202102303 Bundeswehrkrankenhaus Ulm

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Leistungs- und Liefergegenstand	4
2.1	Massenspektrometer MALDI ToF (MALDI „ <i>Matrix-assisted laser desorption</i> “ ToF „ <i>time-of-flight</i> “-Massenspektrometrie)	4
2.1.1	Laboraausstattung MALDI ToF	4
2.1.2	Referenzbibliotheken	4
2.1.3	Steuer- und Auswerteeinheit.....	4
2.1.4	Allgemeine Anforderungen.....	4
2.2	Dokumente	4
2.2.1	Bedienungsanleitung	4
2.2.2	Stammdaten.....	4
2.2.3	IQ/OQ Qualifizierung.....	4
2.3	Software (SW)	4
2.3.1	Steuerungs- Analysesoftware	4
2.4	Dienstleistungen	4
2.4.1	Installation/Inbetriebnahme/ Einweisung.....	4
2.4.2	Schulung.....	4
2.4.3	LIS- Anbindung	4
2.4.4	IQ/OQ Qualifizierung.....	4
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand	5
3.1	Laboraausstattung MALDI ToF	5
3.1.1	Laboraausstattung MALDI ToF.....	5
3.1.2	Referenzbibliothek	6
3.1.3	Steuer- und Auswerteeinheit.....	7
3.2	Allgemeine Anforderungen	7
3.3	Dokumente	7
3.3.1	Bedienungsanleitung	7
3.3.2	IQ/OQ Qualifizierung.....	8
3.3.3	Stammdatenmatrix.....	8
3.4	Software	8
3.4.1	Steuerungs- Analysesoftware	8
4	Dienstleistungen.....	9

4.1	Inbetriebnahme/Installation/Einweisung	9
4.2	Schulung	9
4.3	IQ/OQ Qualifizierung	9
4.4	LIS- Anbindung.....	10
5	Nachweisführung.....	10
5.1	Labora Ausstattung Maldi- ToF.....	10
5.2	Dokumente	10
5.3	Software	10
5.4	Dienstleistungen	11
6	Anhang Verzeichnis.....	12
7	Abkürzungsverzeichnis.....	13

1 Einleitung

Das System dient, im Bereich der veterinärmedizinischen Mikrobiologie (amtliches Prüflabor nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert), dem Nachweis, der Detektion und der Speziesidentifizierung von aeroben und anaeroben Bakterien, hochmolekularen Toxine (wie z.B. Botulinumtoxine, Rizin, Abrin, Allergene) und hochmolekularen Allergenen.

2 Leistungs- und Liefergegenstand

2.1 Massenspektrometer MALDI ToF

(MALDI „Matrix-assisted laser desorption“ ToF „time-of-flight“-Massenspektrometrie)

2.1.1 Laborausstattung MALDI ToF

2.1.2 Referenzbibliotheken

2.1.3 Steuer- und Auswerteeinheit

2.1.4 Allgemeine Anforderungen

2.2 Dokumente

2.2.1 Bedienungsanleitung

2.2.2 Stammdaten

2.2.3 IQ/OQ Qualifizierung

2.3 Software (SW)

2.3.1 Steuerungs- Analysesoftware

2.4 Dienstleistungen

2.4.1 Installation/Inbetriebnahme/ Einweisung

2.4.2 Schulung

2.4.3 LIS- Anbindung

2.4.4 IQ/OQ Qualifizierung

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand

3.1 Laborausstattung MALDI ToF

3.1.1 Laborausstattung MALDI ToF

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.1.1.1.		Das System muss veterinärmedizinische Bakterien in Wasser, Lebensmitteln und tierischem Gewebe nachweisen können, inkl. der Speziesdifferenzierung.	
3.1.1.2.		Das System muss hochmolekulare Toxine, mindestens Botulinumtoxine, Rizin, Abrin oder auch Allergene, detektieren und sicherstellen können.	
3.1.1.3.		Bei dem System muss es sich um ein Tischgerät handeln.	
3.1.1.4.		Das System darf die maximalen Maße von Länge 60cm/ Breite 80cm/ Höhe 120cm nicht überschreiten.	
3.1.1.5.		Das System darf ein maximales Gewicht von 75 kg nicht überschreiten.	
3.1.1.6.		Das System muss einen Netzanschluss von 230V/ 50Hz besitzen.	
3.1.1.7.		Das System darf eine maximale Lautstärke von 60 dB (unter Arbeitsbedingungen) nicht überschreiten.	
3.1.1.8.		Das System muss bei einer Umgebungstemperatur bis zu 30°C voll funktionsfähig sein.	
3.1.1.9.		Das System muss eine ölfreie Vakuumpumpe besitzen.	
3.1.1.10.		Die Zeit zum Aufbau des Vakuums, nach dem Einfügen eines Targets, muss weniger als 1 Minute betragen.	
3.1.1.11.		Das System muss einen Analysator für lineare Messungen mit positiver Beschleunigungsspannung besitzen.	
3.1.1.12.		Das System muss eine mindestens 200 Hz Laser- Wiederholungsrate besitzen	
3.1.1.13.		Der Laser des System muss eine Lebensdauer von mindestens mindestens 500 Mio Laserschüssen oder mindestens 7 Jahren aufweisen.	
3.1.1.14.		Das System muss eine Hochvakuum-Generierung besitzen.	
3.1.1.15.		Das System muss IVD-CE zertifiziert sein, gemäß EU-Richtlinie EC/98/79.	
3.1.1.16.		Das System muss eine integrierte Quellenreinigung (IR-Laser Reinigung) besitzen. Die Reinigung darf maximal 15 Minuten dauern, ohne Notwendigkeit das Gerät zu belüften.	
3.1.1.17.		Das System muss einen Massenbereich von maximal 1 bis mindestens 500.000 Da aufweisen.	
3.1.1.18.		Das System muss eine gitterlose Ionenquelle besitzen.	
3.1.1.19.		Das System muss in der Lage sein einen selektiven Test auf Beta-Lactamase Aktivität durchzuführen.	
3.1.1.20.		Die strikten Vorgaben der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) zu den nach DIN EN ISO 17025 anzuwendenden Methoden/Prüfverfahren im Rahmen der mikrobiologischen Untersuchung und Begutachtung/amtlichen Überwachung von Lebensmitteln müssen durch den Hersteller berücksichtigt und vollumfänglich eingehalten (ausschließliche Anwendung genormter, zertifizierter oder als gleichwertig anerkannter Nachweisverfahren; Einhaltung von Standards) werden.	

3.1.1.21.		Eine Kalibriereinheit zur Überprüfung des IR-Sensors muss vorhanden sein.	
-----------	--	---	--

3.1.2 Referenzbibliothek

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.1.2.1		Eine Referenzbibliothek mit mindestens 8000 Referenzspektren von exakt definierten Mikroorganismen aus dem industriellen, veterinären und klinischen Bereich muss vorhanden sein. Die Referenzspektren müssen aus Ringversuchen stammen und von ISO 9001:2008 akkreditierten und zertifizierten Stammsammlungen zur Verfügung gestellt werden. Die Referenzbibliothek muss durch den Hersteller laufend erweitert werden. Eine entsprechende Referenzliste der Mikroorganismen ist den Ausschreibungsunterlagen als Anhang 3 beigefügt.	
3.1.2.2		Eine Referenz- Fadenpilzbibliothek mit mindestens 500 Referenzspektren von genau definierten Pilzstämmen aus dem industriellen, veterinären und klinischen Bereich muss vorhanden sein. Die Referenzspektren müssen aus Ringversuchen stammen und von ISO 9001:2008 akkreditierten und zertifizierten Stammsammlungen zur Verfügung gestellt werden. Eine entsprechende Referenzliste der Fadenpilzstämmen ist den Ausschreibungsunterlagen als Anhang 2 beigefügt.	
3.1.2.3		Eine Referenzbibliothek mit zusätzlichen Kontrollspektren von Mikroorganismen, der höheren biologischen Sicherheitsstufen 3 und 4, die nicht in der Standardreferenzbibliothek enthalten sind, muss vorhanden sein. Folgende Organismen müssen enthalten sein: Bacillus anthracis Brucella melitensis Burkholderia mallei <i>Burkholderia pseudomallei</i> Clostridium botulinum Francisella tularensis Salmonella paratyphi <i>Salmonella typhi</i> Shigella dysenteriae Vibrio cholerae Xanthomonas albilineans Yersinia pestis Brucella melitensis Burkholderia mallei <i>Burkholderia pseudomallei</i> Francisella tularensis Vibrio cholerae	

3.1.3 Steuer- und Auswerteeinheit

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.1.3.1		Eine Auswerteeinheit, geeignet zur Steuerung und Auswertung des MALDI ToF Systems muss vorhanden sein.	
3.1.3.2		Die Steuer- und Auswerteeinheit muss dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.	
3.1.3.3		Die Steuer- und Auswerteeinheit muss betriebsbereit und mit den nötigen Programmen installiert sein.	
3.1.3.4		Inklusive eines, mindestens 24 Zoll, Monitors.	
3.1.3.5		Inklusive einer PC-Maus.	
3.1.3.6		Inklusive einer deutschen Tastatur.	
3.1.3.7		Der PC muss zwei Netzwerkkarten besitzen.	
3.1.3.8		Inklusive Barcode- Scanner zur Erfassung der Targets.	

3.2 Allgemeine Anforderungen

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.2.1		Das Hauptgerät unter Position 3.1.1 mit einem Geräteschild/ Typenschildaufkleber auszurüsten, das/der den Geräten größtmäßig angepasst (z.B. Typenschildaufkleber) und an geeigneter, gut sichtbarer Stelle anzubringen ist. Das Typenschild muss folgendes enthalten: 1) BUND 2) Hersteller 3) Baujahr ggf. Gerätenummer 4) Auftragsnummer Soweit Geräte firmenseitig mit Herstellerangaben und Baujahr gekennzeichnet sind, kann Zeile 2 und 3 entfallen.	

3.3 Dokumente

3.3.1 Bedienungsanleitung

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.3.1.1.		Es muss eine Bedienungs-, Wartungs- und Instandsetzungsanleitungen in Papierform, in deutscher Sprache, in zweifacher Ausführung, dem Gerät beigelegt werden.	
3.3.1.2.		Die Bedienungs-, Wartungs- und Instandsetzungsanleitungen müssen in deutscher Sprache und in elektronischer Form vorgelegt werden. Diese Unterlagen sind dem BAAINBw U7.3 (Email baainbwU7.3@bundeswehr.org) vorzulegen.	

3.3.2 IQ/OQ Qualifizierung

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.3.2.1		Eine Qualifizierungsdokumentation der Hard- und Software, für das gesamte System (Installationsqualifizierung IQ und Funktionsqualifizierung OQ), ist vorzulegen.	

3.3.3 Stammdatenmatrix

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.3.3.1		Eine Stammdatenmatrix zur Bereitstellung von materialspezifischen Daten (siehe Anhang 1) für die Positionen 3.1.1 ist zu befüllen. Diese Stammdaten sind dem BAaINBw U7.3 (Email baainbwU7.3@bundeswehr.org) vorzulegen.	

3.4 Software

3.4.1 Steuerungs- Analysesoftware

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
3.4.1.1.		Eine Software zur Steuerung des MALDI ToF Systems, mit den entsprechenden Lizenzen, muss vorhanden sein.	
3.4.1.2.		Eine Software für die Identifikation und Klassifizierung von Mikroorganismen, basierend auf einem MALDI ToF Profilspektrum, mit den entsprechenden Lizenzen, muss vorhanden sein.	
3.4.1.3.		Das Softwarepaket muss ein spezifisch auf den Bereich mikrobiologische Lebensmittelanalytik/-untersuchung spezialisiertes und abgestimmtes Gesamt-System („Workflow“ als urheberrechtlich geschütztes Alternativverfahren gemäß ISO 16140-6:2017 validiert/anerkannt und nach MicroVal-Vorgaben zertifiziert) sein.	
3.4.1.4.		Die Software muss das Lesen, der verfügbar, offiziell anerkannten Analysemethoden [gemäß AOAC International/OMA (= international anerkannter Standard der Lebensmittelanalytik)] ermöglichen.	
3.4.1.5.		Die Software muss elektronische Signatur/Audit Trail durch Verwendung eines Assistenz-Moduls ermöglichen, entsprechend den 21 CFR Part 11 Richtlinien der FDA (Food and Drug Administration).	
3.4.1.6.		Die Software muss eine automatische Erzeugung von Referenzspektren individueller Bakterienstämme ermöglichen (= Möglichkeit eigene Datenbankeinträge zu generieren).	
3.4.1.7.		Die Software muss einen Datenaustausch von Referenzspektren, im Rahmen der Gutachtenerstellung und Befundung, zwischen den Dienststellen der Bundeswehr ermöglichen. Die Dienststellen nutzen die Biotyper Software der Firma Bruker Daltonik GmbH.	
3.4.1.8.		Die Software muss einen Abgleich von Prüfergebnissen zur Ergebnissicherung, und einen vereinfachten Austausch von Untersuchungsparametern im Zuge des Methodentransfers mit den Dienststellen ermöglichen.	

3.4.1.9.		Eine Kompatibilität mit den Daten des Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in Oberschleißheim, basierend auf der Biotyper-Software der Firma Bruker Daltonik GmbH, muss gegeben sein.	
3.4.1.10.		Ein Zugriff auf die Datenbanken für die Proteomanalyse und die Identifizierung von Mikroorganismen muss gegeben sein.	
3.4.1.11.		Das Betriebssystem Windows 10 ist betriebsbereit auf der Steuer- und Auswerteeinheit zu installieren.	
3.4.1.12.		Das Microsoft Office Paket (Einmalkauf) ist betriebsbereit auf der Steuer- und Auswerteeinheit zu installieren.	

4 Dienstleistungen

4.1 Inbetriebnahme/Installation/Einweisung

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
4.1.1.		Eine Inbetriebnahme und Installation des Gesamtsystems vor Ort, ist durchzuführen.	
4.1.2.		Eine Einweisung des Bedienpersonals (mindestens 3 Personen), während der Installation ist durchzuführen.	

4.2 Schulung

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
4.2.1		Eine 3 Tagesschulung vor Ort, für mindestens 9 Personen, zu mindestens folgenden Themen ist durchzuführen: Inhalt: Betrieb, Pflege und Wartung des Systems, Funktionsweise, Bedienung der Steuer- und Auswertesoftware einschließlich Interpretation/ Analyse der Daten, Fehlersuchen und Behebung.	

4.3 IQ/OQ Qualifizierung

ID	Bestell-Nr.	Leistungsanforderung (LAfo)	
4.3.1		Eine Qualifizierung der Hard- und Software für das gesamte System (Installationsqualifizierung IQ und Funktionsqualifizierung OQ) sind durchzuführen.	

4.4 LIS- Anbindung

4.4.1		Anbindung des MALDI- ToF Systems an das Laborinformations-System (LIS) des BwKhrs Ulm Zur Kalkulation der Kosten und Abstimmung des Umfangs bitte ich um Kontaktaufnahme mit dem zuständigen IT- Verantwortlichen im Krankenhaus Ulm: <i>BwKhs ULM</i> <i>S6 ITU</i> <i>Oberer Eselsberg 40</i> <i>89081 ULM</i> <i>Tel. 0731/1710-26600</i> <i>BwkrhsUlmkiskoordination@bundeswehr.org</i> Der Zuständige IT- Verantwortlich (S6) wird in enger Zusammenarbeit mit der Firma IMP Computersysteme AG sowie dem Auftragnehmer die notwendigen Schritte für eine Anbindung besprechen.	
-------	--	---	--

5 Nachweisführung

5.1 Laborausstattung Mald- ToF

ID	Nachweisart
3.1, 3.2	Eine Überprüfung erfolgt durch den AG, der die vom AN eingereichten technischen Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft. Weiter erfolgt der Nachweis durch einen vom Materialverantwortlichen der Dienststelle unterschriebenen Lieferschein beim AG.

5.2 Dokumente

ID	Nachweisart
3.3.1.1	Prüfung der vorgelegten Unterlagen durch den AG/oder Materialverantwortlichen der Dienststelle auf Vollständigkeit und Richtigkeit.
3.3.2	Der Nachweis erfolgt durch Vorlage der Qualifizierungsdokumentation beim Nutzer (S4) in der Dienststelle.
3.3.1.2, 3.3.3.1	Die Nachweisführung erfolgt durch den AG, mit der Prüfung auf Richtig- und Vollständigkeit der an den Organisationsbriefkasten BAAINBwU7.3@bundeswehr.org gesendeten Dokumente.

5.3 Software

ID	Nachweisart
3.4	Die Nachweisführung erfolgt durch den AG, mit der Prüfung der eingereichten technischen Unterlagen auf Richtig- und Vollständigkeit. Weiter erfolgt der Nachweis mit der Überprüfung durch den Materialverantwortlichen der Dienststelle im Rahmen einer Inbetriebnahme.

5.4 Dienstleistungen

ID	Nachweisart
4.1, 4.3, 4.4	Der Nachweis erfolgt durch einen vom Materialverantwortlichen der Dienststelle unterschriebenen Lieferschein beim AG.
4.2	Der Nachweis erfolgt durch die Vorlage der vom Materialverantwortlichen der Dienststelle unterzeichneten Teilnahmebescheinigung der geschulten Personen.

6 Anhang Verzeichnis

Anhang 1: Stammdatenmatrix

Anhang 2: Referenzliste Fadenpilzbibliothek

Anhang 3: Referenzliste Mikroorganismen

7 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
ID	Identifikationsnummer
MALDI	Matrix-assisted laser desorption
SW	Software
ToF	time-of-flight