

Funktionale Leistungsbeschreibung

Unit-Dose-Equipment

Bauvorhaben

Errichtung einer Unit-Dose-Anlage am Carl-von-Basedow-Klinikum
Saalekreis gGmbH

Bauherr / Auftraggeber:

Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH
Weiße Mauer 52
06217 Merseburg



Fachplanung:

GMP & Pharma Service GmbH
Kleiner Johannes 13
91257 Pegnitz



Erstelldatum: 23.02.2026

Inhalt

1	Funktionale Anlagen und Leistungsbeschreibung Teil A - Allgemeiner Teil.....	3
1.1	Einleitung.....	3
1.2	Leistungen des Auftragnehmers	3
1.2.1	Projektleiter AN	4
1.3	Projektdurchführung.....	5
1.4	Leistungen des AG/ Leistungen Dritter	5
1.5	Zuschlagskriterien und deren Gewichtung.....	5
1.5.1	Erläuterungen zum Zuschlagskriterium 1: Preis.....	6
1.5.2	Erläuterungen zum Zuschlagskriterium 2: Qualität.....	6
1.6	Liefer-/ Leistungsfrist.....	7
1.7	Rechnungslegung	7
2	Funktionale Leistungsbeschreibung - Teil B	8
2.1	Vorbemerkungen.....	8
2.2	Unit-Dose-Equipment.....	8
2.2.1	Halbautomatischer Entblisterungsautomat.....	8
2.2.2	Verblistereinheit inkl. Trayfüllstation	8
2.2.3	Kontrollgerät inkl. Reparaturstation	9
2.3	Schnittstellenbeschreibung für das Zusammenspiel ORBIS – Unit-Dose-Automat – AMOR	9
2.3.1	Allgemeine Anforderungen	9
2.3.2	Schnittstelle ORBIS → Unit-Dose-Automat.....	9
2.3.3	Schnittstelle Unit-Dose-Automat → AMOR (Materialwirtschaft).....	10
2.3.4	Schnittstelle AMOR ↔ Unit-Dose-Automat (optional bidirektional).....	11
2.3.5	Schnittstelle Unit-Dose-Automat ↔ ORBIS (Rückmeldungen)	11
2.3.6	Technische und organisatorische Anforderungen	11
2.3.7	Anforderungen an die Anbieter.....	12
2.4	Service und Wartung.....	12
3	Funktionale Leistungsbeschreibung Teil C – Preisabfrage.....	12
4	Abkürzungsverzeichnis	13
5	Anlagen	13

1 Funktionale Anlagen und Leistungsbeschreibung Teil A - Allgemeiner Teil

1.1 Einleitung

Am Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis (kurz SAL) soll eine Unit-Dose-Anlage entstehen. Im Unit-Dose-Bereich sollen Arzneimittel unter Berücksichtigung der Anforderungen aus dem Aide-mémoire Nr. 07120201 gemäß §34 ApBetrO patientenindividuell verblistert werden. Der Unit-Dose-Bereich wird bauseits in GMP-Reinheitsklasse D ausgeführt.

Die in diesem Dokument beschriebenen Leistungen umfassen die Beschaffung des Unit-Dose Equipments. Dazu gehören eine Verblistereinheit, ein Kontrollgerät sowie ein halbautomatischer Entblisterungsautomat, jeweils mit dem für die Inbetriebnahme und den ordnungsgemäßen Betrieb notwendigen Zubehör. Die zweite im GMP-Layout eingezeichnete Verblistereinheit befindet sich derzeit in Planung.

1.2 Leistungen des Auftragnehmers

Der Leistungsumfang des AN umfasst alle Leistungen und Lieferungen, die für eine vollständige, vertragsgemäße, funktionsgerechte und gebrauchsfähige Installation des Unit-Dose-Equipments in seinen Teilen und im Ganzen nach dem Grundsatz der anerkannten Regeln der Technik erforderlich sind. Die Leistungsgegenstände sind fabrikneu. Sie entsprechen zum Zeitpunkt der Leistungserbringung dem High-End-Bereich des Produktportfolios des Auftragnehmers und dem neusten Stand der Wissenschaft und Technik sowie der neusten Gerätegeneration, die in der EU zugelassen sind. Die Sendungen werden so verpackt, dass sie vor Verlust oder Beschädigung geschützt sind. Sollten Begleitpapiere erforderlich sein, werden diese vollständig ausgefüllt und gut sichtbar angebracht.

Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber Bedienungsanleitungen, eine komplette Installationsplanung und einen Projektablaufplan nach Zuschlagserteilung in deutscher Sprache zur Verfügung.

Der Auftragnehmer führt (*falls erforderlich*) die üblichen Werkplanungen, die Planung und den statischen Nachweis des Transportweges und des Aufstellortes für das Gerätesystem und dessen Technik, sowie die Planung der Einbringung des Gerätesystem durch.

Der Vertrag kommt mit der Zuschlagserteilung zustande. Die Ausführung und Inbetriebnahme der Leistung müssen innerhalb der genannten Frist (siehe Pkt.1.6 Liefer-/Leistungsfrist) erfolgen. Dazu zählen insbesondere alle Transport- und Montageleistungen sowie die Inbetriebnahme und Qualifizierung der Anlagen und fehlerfreie Übergabe an den Nutzer.

Der Auftragnehmer führt sämtliche Arbeiten für die Lieferung, Installation etc. bei laufendem Patientenbetrieb aus und muss ggf. mit den Einbauarbeiten auf Randzeiten ausweichen.

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, eine Einweisung in deutscher Sprache zu erteilen. Hierfür erfolgt keine gesonderte Vergütung.

Alle zur Anlieferung, Einbringung und Installation des angebotenen Systems benötigten Hilfsmittel und Personal müssen vom Auftraggeber gestellt werden, die Kosten hierfür müssen im Gesamtpreis enthalten sein und in der Anlage 05 Preisblatt mit aufgeführt werden.

1.2.1 Projektleiter AN

Der AN hat einen qualifizierten Projektleiter zu benennen.

Der Projektleiter AN hat für die Planung und Ausführung mindestens folgende Funktionen wahrzunehmen:

- Koordination und federführende Leitung der verschiedenen Beteiligten auf Seiten des AN für die Gesamtleistungen des AN.
- Verantwortliche Vorlage und Erläuterung der Terminpläne gegenüber dem AG.
- Erteilung von Auskünften gegenüber dem AG über die aktuelle Situation bezüglich Lieferzeiten, Montagezeiten und Inbetriebnahme

Der Projektleiter AN hat bei ihn betreffenden Projektbesprechungen anwesend zu sein oder einen qualifizierten Vertreter zu benennen, der seine Aufgaben stellvertretend wahrnehmen kann.

1.3 Projektdurchführung

Der AN ist für alle im Zuge der Projektdurchführung notwendigen Schritte verantwortlich. Dazu gehören:

- Terminkontrolle
- Koordination aller seiner Leistungen
- Qualitätskontrolle

Dazu erteilt der AN dem AG laufend Einblick in den Ablauf und die Ergebnisse der Vertragserfüllung.

1.4 Leistungen des AG/ Leistungen Dritter

Bereitstellung der Medien (Lüftung, Elektro) und der Reinnräume mit Möblierung inkl. des Abzugs für die Entblisterung.

1.5 Zuschlagskriterien und deren Gewichtung

Die im Anforderungskatalog 01 für den Entblisterungsautomat, die Verblistereinheit und das Kontrollgerät definierten Ausschlusskriterien (s. Anlage 01) sind zwingend zu erfüllen. Werden diese nicht erfüllt, wird das Angebot nicht weiter betrachtet. Kriterien für die Wirtschaftlichkeit sind die Zuschlagskriterien, die die Angebote in eine Rang- und Reihenfolge bringen:

Zuschlagskriterien	Punkte/Gewichtung		Max. Punkte
1. Preis	500	50 %	500
2. Qualität	500	50 %	500
	<i>davon</i>		
2.1 Erfüllung der IT-Schnittstellen	250	25%	250
2.2 Erfüllung der Anforderungen in den Anforderungskatalogen	250	25%	250
	<i>davon</i>		
2.2.1 Halbautomatischer Entblisterungsautomat	50	5 %	50
2.2.2 Verblistereinheit inkl. Trayfüllstation	150	15 %	150
2.2.3 Kontrollgerät inkl. Reparaturstation	50	5 %	50
Max Gesamtpunkte			1000

Den Zuschlag erhält derjenige Bieter, dessen Angebot nach Wertung der aufgelisteten Kriterien das wirtschaftlichste ist, also in der Gesamtwertung die höchste Gesamtpunktzahl erreicht.

Das Angebot, welches den niedrigsten Preis anbietet, erhält für das Wertungskriterium die maximale Leistungspunktzahl, die übrigen Bieter erhalten nach der beschriebenen Methode Punkte, die das Verhältnis ihres Preises zu dem niedrigsten Angebotspreis ausdrücken.

Bei den übrigen Wertungskriterien erfolgt die Bewertung grundsätzlich auch relativ. Sofern sie in manchen Teilen aber dennoch absolut erfolgt, werden die Angebote jeweils danach bewertet, wie sehr sich nach Einschätzung des Auftraggebers auf Grundlage der Angebote eine fachgerechte Erfüllung der Leistungen in der ausgeschriebenen Qualität und einen reibungslosen Maßnahmenablauf erwarten lassen. Der jeweils beste Bieter muss dabei nicht notwendig die für das Kriterium maximal erreichbare Bewertungs-/Leistungspunktzahl erhalten. Insbesondere findet auch eine Extrapolation der Leistungspunkte für diese Wertungskriterien nicht statt.

Die Wertungskriterien eröffnen dem Auftraggeber Beurteilungsspielräume, die dieser nach bestem Wissen und Gewissen unparteiisch, transparent und diskriminierungsfrei wahrnehmen wird. Der Auftraggeber erachtet die gewählten Wertungskriterien, deren Beschreibung (inkl. Anforderungen an den Inhalt der Angebote), die zugehörigen Hinweise an den Bewertungsmaßstab und die Bewertungsmethode für vergaberechtskonform.

1.5.1 Erläuterungen zum Zuschlagskriterium 1: Preis

Das Kriterium „Preis“ wird anhand des angebotenen Pauschalfestpreises für die ausgeschriebene Leistung bewertet.

Die in diesem Zuschlagskriterium erzielten Punkte werden wie folgt ermittelt: Das wertbare Angebot mit der besten Angabe, d.h. dem niedrigsten Wert, wird in Bezug auf das Kriterium mit der Höchstpunktzahl bewertet. Alle übrigen Angebote erhalten im Verhältnis weniger Punkte (inverser Dreisatz). Damit gilt folgende Formel:

$$P = \text{Punktzahl_max} * \left(\frac{\text{min_Angebot}}{\text{akt_Angebot}} \right)$$

Erläuterung:

<i>P</i>	<i>Erreichte Punktzahl im Kriterium</i>
<i>Punktzahl_max</i>	<i>Maximal erreichbare Punktzahl</i>
<i>min_Angebot</i>	<i>Bester Wert im Vergleichsfeld für das Kriterium</i>
<i>akt_Angebot</i>	<i>Betrachteter Wert im Vergleichsfeld für das Kriterium</i>

Die Punktzahl wird kaufmännisch auf eine Nachkommastelle gerundet.

1.5.2 Erläuterungen zum Zuschlagskriterium 2: Qualität

Getrennt betrachtet wird die Erfüllung der IT-Schnittstellen und die Erfüllung der Bewertungskriterien in dem Anforderungskatalog 02 (Anlage 02) zu der Verblistereinheit, dem Entblisterungsautomat und dem Kontrollgerät. Die Erfüllung der IT-Kriterien ist zwingend erforderlich. Daher erfolgt hier entweder eine Bewertung mit 250 Punkten oder 0 Punkten. Die Kommentare und Erläuterungen des Bieters in dem Anforderungskatalog 02 werden anhand der hinterlegten Punkte bewertet. Die Bewertung der vom Bewerber eingereichten Unterlagen und Darstellungen durch den Auftraggeber erfolgt unter Ausübung seines Beurteilungs- und Prognosespielraums.

Die Informationskriterien in dem Anforderungskatalog 03 (Anlage 03) unterstützen die Abstimmung der Schnittstellen mit anderen Gewerken und vereinfachen die Planung des weiteren Projektverlaufs.

1.6 Liefer-/ Leistungsfrist

Die Lieferung und die Rechnungserstellung erfolgen spätestens bis zum 04.12.2026.

Der Auftraggeber kann vom Vertrag zurücktreten, wenn die Lieferung der Geräte und die Rechnungsstellung nicht bis zum 18.12.2026 erfolgen.

Lieferanschrift:

Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH

Weißer Mauer 52

06217 Merseburg

Hinweis zur Anlieferzone:

Der Liefertermin ist schriftlich mit der Fachabteilung Medizintechnik abzustimmen.

Die Kontaktdaten erhalten Sie mit Zuschlagserteilung.

Der vorgesehene Projektzeitraum beginnt mit der Beauftragung und endet am 31.12.2026. Eine Fertigstellung des Projekts bis spätestens 31.12.2026 ist zwingend erforderlich.

1.7 Rechnungslegung

Die Rechnungslegung und Zahlungsabwicklung hat gemäß den Formblatt 634 (vgl. §15 Nr. 5) und Formblatt 635 (vgl. §17 Nr.12.) zu erfolgen.

Rechnungsanschrift:

Carl-von-Basedow-Klinikum Saalekreis gGmbH

Weißer Mauer 52

06217 Merseburg

Rechnungsversand:

Bitte senden Sie uns die Rechnung per E-Mail an

► rechnungseingang@klinikum-saalekreis.de

Zu beachten ist dabei, dass die Übermittlung im Datenformat „PDF“, ausschließlich als kompakte PDF inkl. aller Anlagen, zu erfolgen hat und die maximale Datengröße von 50 Megabyte nicht überschritten werden darf.

Die Zahlung erfolgt nach vollständig erbrachter Leistung einmalig mit einem Zahlungsziel von 30 Tagen.

Folgende Angaben sind in der Rechnung zu benennen:

- Vergabe Errichtung einer Unit-Dose-Anlage

2 Funktionale Leistungsbeschreibung - Teil B

2.1 Vorbemerkungen

Durch den Auftragnehmer sind die folgenden Leistungen anzubieten und auszuführen:

- 1x Halbautomatischer Entblisterungsautomat inkl. für die Inbetriebnahme notwendiges Zubehör (s. Abschnitt 2.2.1)
- 1x Verblistereinheit inkl. Trayfüllstation und für die Inbetriebnahme notwendiges Zubehör (s. Abschnitt 2.2.2)
- 1x Kontrollgerät mit Reparaturstation inkl. für die Inbetriebnahme notwendiges Zubehör (s. Abschnitt 2.2.3)

Die notwendigen IT-Schnittstellen des Unit-Dose-Equipments werden in Kapitel 2.3 beschrieben.

2.2 Unit-Dose-Equipment

2.2.1 Halbautomatischer Entblisterungsautomat

Für den Unit-Dose-Verpackungsprozess ist die Bereitstellung entblisterter Fertigarzneimittel unerlässlich. Da nicht für alle Fertigarzneimittel zugelassene Schüttware erhältlich ist, wird ein halbautomatischer Entblisterungsautomat mit dem für die Inbetriebnahme und den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Zubehör benötigt. Die Anforderungskataloge 01, 02 und 03 (Anlage 01, 02 und 03) sind vom AN zu erfüllen und zu bearbeiten.

Das Angebot soll die folgenden Bestandteile enthalten:

- halbautomatischer Entblisterungsautomat inkl. Lieferung, Montage, Inbetriebnahme und Schulung
- Entblisterungssoftware
- Barcode-Scanner
- Etikettendrucker
- PC mit Monitor, Tastatur und Maus

2.2.2 Verblistereinheit inkl. Trayfüllstation

Für die Verblisterung entblisterter Fertigarzneimittel ist eine Verblistereinheit bereitzustellen. Die Verblistereinheit muss eine Trayfüllstation umfassen und mit sämtlichem Zubehör ausgestattet sein, das für die Inbetriebnahme sowie den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlich ist. Durch die Trayfüllstation können nicht in Kassetten befindliche Arzneimittel sicher und schnell ergänzt werden. Die Anforderungskataloge 01, 02 und 03 (Anlage 01, 02 und 03) sind vom AN zu erfüllen und zu bearbeiten. Zusätzlich ist das Lastenheft in Anlage 04 auszufüllen.

Das Angebot soll die folgenden Bestandteile enthalten:

- Verblistereinheit inkl. notwendigem Zubehör, Lieferung, Montage, Inbetriebnahme, Dokumentation und Schulung
- Steuerungssoftware
- 2x PC mit Monitor, Tastatur und Maus
- Staubsauger mit HEPA-Filter
- Barcode Scanner
- 1x Tray-Station mit notwendigem Zubehör (insgesamt 3 Tray-Tablets)
- Zugehörige Dokumentation und Qualifizierung
- zusätzliche Verpackungseinheit
- Optional: Anschluss an die Abluftanlage

2.2.3 Kontrollgerät inkl. Reparaturstation

Das Kontrollgerät für Blisterbeutel dient der automatisierten Überprüfung, ob jeder Beutel die vorgesehenen Tabletten in der korrekten Art und Anzahl enthält. Hierzu werden Kamerasysteme in Verbindung mit moderner Bilderkennungssoftware eingesetzt, welche Form, Farbe und Größe der Tabletten erfassen und mit den hinterlegten Arzneimitteldaten abgleichen. Abweichungen, wie fehlende oder falsche Tabletten, werden zuverlässig erkannt und entsprechend gekennzeichnet.

Gegenstand der Beschaffung ist ein Kontrollgerät einschließlich einer Reparaturstation sowie sämtlichem für die Inbetriebnahme und den laufenden Betrieb erforderlichen Zubehör. Das System dokumentiert alle Prüfvorgänge und gewährleistet dadurch eine hohe Qualität, Sicherheit und vollständige Rückverfolgbarkeit im Verblisterungsprozess. Die Anforderungskataloge 01, 02 und 03 (Anlage 01, 02 und 03) sind vom AN zu erfüllen und zu bearbeiten.

Das Angebot soll die folgenden Bestandteile enthalten:

- 1x optisches Kontrollgerät inkl. notwendigem Zubehör, Lieferung, Montage, Inbetriebnahme, Dokumentation und Schulung
- Erkennungssoftware
- 1x Reparaturstation
- 1x PC mit Monitor, Touchscreen, Tastatur und Maus

2.3 Schnittstellenbeschreibung für das Zusammenspiel ORBIS – Unit-Dose-Automat – AMOR

Im Rahmen der Ausschreibung wird ein System benötigt, das einen automatisierten Unit-Dose-Prozess in die bestehende Krankenhaus-IT-Landschaft integriert. Die Kernsysteme **Dedalus ORBIS** (KIS), Unit-Dose-Automat (Automatisierung der patientenindividuellen Verblisterung) und **Aescudata AMOR** (Materialwirtschaft) müssen über definierte Schnittstellen interoperabel zusammenarbeiten.

Ziel ist ein medienbruchfreier, revisionssicherer und durchgängig digitaler Prozess von der Verordnung über die Verblisterung bis zur Bestandsführung.

Vom AN ist eine Beschreibung abzugeben, in der bestätigt wird, dass die in diesem Kapitel beschriebenen Schnittstellen erfüllt werden.

2.3.1 Allgemeine Anforderungen

Die anzubietenden Schnittstellen müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Standardisierte, dokumentierte Übertragungsformate
- Revisionssichere Protokollierung aller Nachrichten
- Fehler- und Rückmeldehandling mit eindeutigen Statusmeldungen
- Unterstützung von HL7-, FHIR- oder herstellerspezifischen APIs (abhängig vom jeweiligen System)
- Sicherer Datentransfer gemäß DSGVO
- Echtzeit- oder Near-Realtime-Kommunikation

2.3.2 Schnittstelle ORBIS → Unit-Dose-Automat

Ziel der Schnittstelle:

Übermittlung aller patienten- und therapiebezogenen Daten, die der Unit-Dose-Automat für die patientenindividuelle Arzneimittelbereitstellung benötigt.

Zu übermittelnde Daten:

1. Patientenstammdaten
 - Patienten-ID / Fallnummer
 - Name, Geburtsdatum
 - Station, Zimmer, Bett
2. Medikationsdaten (therapiebezogen)
 - Aktuelle Verordnungen inkl. Dosierung, Applikationszeiten, Dauer
 - Änderungen (Neu, Modifikation, Absetzen) in Echtzeit
 - AMG-konforme Arzneimittelinformationen (PZN, Wirkstoff, Einheit etc.)
3. Therapiezyklen & Zeitprofile
 - Applikationsplan für einen definierten Zeitraum (z. B. 24 h)

Funktionale Anforderungen:

- Bereitstellung als standardisierte HL7-Medikationsnachricht (z. B. RDE/ORM/ADT) oder API-basiert
- Übermittlung aller medikationsrelevanten Ereignisse (Add/Update/Delete)
- Validierung der Daten im Zielsystem
- Aggregation nach Patienten und Zeitfenstern für die Verblisterung

2.3.3 Schnittstelle Unit-Dose-Automat → AMOR (Materialwirtschaft)

Ziel der Schnittstelle:

Automatisierter Abgleich zwischen den im Unit-Dose-Prozess verwendeten Medikamenten und dem Lagerbestand in AMOR.

Zu übermittelnde Daten:

1. Verbrauchsdaten
 - Medikamentenverbrauch je Einheit (Packung, Tablette, Ampulle)
 - Referenz über PZN/Artikelnummer
 - Verbrauchszeitpunkt
2. Packungsbezogene Rückmeldungen der Maschine
 - Entnahmen
 - Restmengen
 - Fehldosierungen / Fehlerprotokolle
3. Hilfsdaten zur Bestandsführung
 - Chargen / Mindesthaltbarkeiten (falls verfügbar)

Funktionale Anforderungen:

- Bereitstellung einer strukturierten Verbrauchsmeldung für AMOR
- Automatische Bestandsreduktion und Bestelltrigger in AMOR
- Fehler- und Exception-Handling
- Möglichkeit der bidirektionalen Rückmeldungen (optional)

2.3.4 Schnittstelle AMOR ↔ Unit-Dose-Automat (optional bidirektional)

Ziel:

Sicherstellen, dass der Automat über korrekt hinterlegte Artikelstammdaten verfügt und neue oder geänderte Medikamente automatisch eingepflegt werden.

Zu übermittelnde Stammdaten:

- Artikelnummern & PZN
- Präparatname
- Darreichungsform
- Stärke
- Hersteller
- Packungsgrößen
- Barcodes / Maschinen-Codes

Funktionale Anforderungen:

- Stammdatenexport AMOR → Automat
- Validierung & Mapping von Artikelnummern
- Regelmäßige Synchronisation (täglich/automatisch)

2.3.5 Schnittstelle Unit-Dose-Automat ↔ ORBIS (Rückmeldungen)

Ziel:

ORBIS muss über die erfolgreich durchgeführte Verblisterung informiert werden.

Rückmeldedaten:

- Statusmeldungen zur Produktion („erfolgreich“, „teilweise hergestellt“, „Fehler“)
- Abweichungsprotokolle
- Informationen zu nicht verfügbaren Medikamenten
- Zeitstempel der Blisterproduktion

Funktionale Anforderungen:

- Automatische Übertragung an ORBIS
- Integration ins Medikationsmanagement zur Anzeige für Pflege und Ärzte
- Revisions sichere Dokumentation

2.3.6 Technische und organisatorische Anforderungen

- Kommunikationsarten: REST-API, HL7-v2/v3, FHIR, proprietäre API (je nach Anbieter)
- Transportwege: VPN, TLS-Verschlüsselung, SFTP, HTTPS
- Nachrichtenformate: XML, JSON, HL7
- Monitoring:
 - Logging
 - Fehlerprotokolle
 - Schnittstellen-Monitor
- Verfügbarkeit: ≥ 99 %
- Staging-/Testumgebung muss bereitgestellt werden

2.3.7 Anforderungen an die Anbieter

Die Anbieter der Systeme bzw. Komponenten müssen folgende Leistungen anbieten:

1. Bereitstellung aller benötigten Schnittstellen gemäß dieser Beschreibung
2. Technische Dokumentation (Datenmodelle, Nachrichtentypen, Prozesse)
3. Test- und Implementierungsunterstützung
4. Support & Wartung der Schnittstellen
5. Verantwortlichkeiten und Schnittstellenspezifika müssen transparent aufgezeigt werden
6. Lizenzen müssen als Campus-Lizenzen unabhängig von Anzahl, Mengen o.ä. zur Verfügung gestellt werden.

2.4 Service und Wartung

Dem Angebot muss weiterhin ein preisliches Vollwartungsvertragsangebot (beinhaltet sämtliche Kosten: Software-Updates, Wartung, Anfahrt, alle Ersatzteile, etc.) für das angebotene System beiliegen. Der Anbieter muss ein Konzept für die Beschaffung/ Vorratshaltung von Ersatzteilen vorweisen.

Bei Maschinenstillstand soll innerhalb von 4 Stunden ein geschulter Techniker vor Ort sein. Eine Servicehotline soll Montag bis Freitag zwischen 7.30 Uhr und 18.00 Uhr erreichbar sein. Via VPN und Remote Access muss eine Fernwartung möglich sein.

Die Laufzeit des Wartungsvertrages soll 10 Jahre betragen; bereits bekannte Kostensteigerungen/-anpassungen während der Vertragslaufzeit sind transparent auszuweisen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, innerhalb eines Zeitraumes von 10 Jahren, ab dem Tage des Abschlusses dieses Vertrages, Ersatzteile für die Vertragsgegenstände, zur Ausstattung oder Materialerhaltung der Vertragsgegenstände gehörende Zubehörteile, Werkzeuge und entsprechende Ersatzteile hierfür verfügbar zu halten.

Mit dem Angebot soll ein Servicekonzept eingereicht werden, welches ebenso bewertet wird.

3 Funktionale Leistungsbeschreibung Teil C – Preisabfrage

Das Preisblatt in Anlage 05 muss vom Bieter vollständig ausgefüllt werden.

4 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Auftragsgeber
AN	Auftragsnehmer
DQ	Design Qualification
FLB	Funktionale Leistungsbeschreibung
GMP	Good Manufacturing Practice
GPS	GMP & Pharma Service GmbH
IQ	Installation Qualification
OQ	Operational Qualification
PQ	Performance Qualification
RHK	Reinheitsklasse
SAL	Carl-von-Basedow Klinikum Saalekreis gGmbH
St	Stück
UD	Unit Dose
VB	Verblistereinheit

5 Anlagen

Dokument	Titel
Anlage 01	Anforderungskatalog 01 Ausschlusskriterien
Anlage 02	Anforderungskatalog 02 Bewertungskriterien
Anlage 03	Anforderungskatalog 03 Informationskriterien
Anlage 04	Lastenheft Verblistereinheit
Anlage 05	Preisblatt
Anlage 06	GMP-Layout der Reinräume