

Kommando Gesundheitsversorgung der Bundeswehr

Leistungsbeschreibung

Instandhaltungsrahmenvereinbarung für Geräte der Firma Roche Diagnostics GmbH

Anlage 1 zum Vertrag 1/BIUD/W0578

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	3
2 Leistungs- und Liefergegenstand	4
3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungsgegenstand	5
3.1 Vollwartungsvertrag	5
4 Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE) ..	7
5 Nachweisführung	8
6 Mitgeltende Dokumente	9
6.1 Allgemeine mitgeltende Dokumente	9
7 Abkürzungsverzeichnis	10
8 Abschließende Bietererklärung.....	11

1 Einleitung

Die Instandhaltung von Anlagegütern ist ein wesentlicher Bestandteil der Erhaltung der Einsatzbereitschaft sowie der Werterhaltung dieser Güter.

Für die Analysesysteme der Fa. Roche Diagnostics GmbH muss sichergestellt sein, dass bei einem Ausfall eines Systems eine Instandsetzung durch den Auftragnehmer zeitnah erfolgt, da die Systeme täglich genutzt werden.

Dies ist für die Gewährleistung einer gleichbleibenden, qualitativ hochwertigen Patientenversorgung sowie eines effizienten medizinischen Betriebs in den sanitätsdienstlichen Einrichtungen der Bundeswehr zwingend erforderlich.

Zudem müssen die Komponenten des Systems durch den Auftragnehmer regelmäßig einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen und die vorhandene IT-Ausstattung einschließlich Software auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

2 Leistungs- und Liefergegenstand

Instandhaltung, Prüfung und Wartung von Geräten gemäß Anlage 1 (Geräteliste) der Fa. Roche Diagnostics GmbH.

Es sind alle Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen, die für die fortwährende Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Betriebs der Systeme erforderlich sind.

Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen die den Geräten beigelegt sind. Falls es sich bei den Geräten um ein Medizinprodukt gemäß MDR handelt, sind die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“- Kapitel 1, Absatz 6 zu befolgen.

Es sind nur Originalersatzteile der Firma Roche Diagnostics GmbH zu verwenden.

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungsgegenstand

3.1 Vollwartungsvertrag

Anforderungs-ID		Leistungsanforderung (LAfo)
31.1	M	Wenn der AN nicht der Hersteller der Geräte ist, muss er durch diesen für die geforderten Leistungen durch den Hersteller autorisiert und qualifiziert sein. Die Autorisierung zur Wartung und Instandsetzung ist durch den Anbieter bei Angebotsabgabe nachzuweisen.
31.2	M	Der Auftragnehmer (AN) führt eine bestimmte Anzahl von Instandhaltungsmaßnahmen durch, welche erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Geräte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen (Verordnung (EU) 2017/745 „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“- Kapitel 1, Absatz 6), der diese Angaben dem Gerät beizufügen hat. Die Anzahl der Wartungen, sowie deren Umfang, richtet sich nach dem für das System geltendem Arbeitsprotokoll der Firma Roche. Ebenso sind diejenigen Ersatzteile inklusive, die im Rahmen des Wartungseinsatzes oder Instandsetzungseinsatzes vor Ort, aus dem für das jeweilige System spezifiziertem Wartungskit (Verschleiß-, Verbrauchs- bzw. Ersatzteilen) entnommen und in das System eingebaut werden müssen. Es sind original Ersatzteile der Firma Roche zu verwenden.
31.3	M	Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen, funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt worden sind (gem. MPBetreibV §7 Abs. 3).
31.4	M	Der AN muss eine Funktionsprüfung inkl. Überprüfung der Präzision und Richtigkeit des Systems durchführen, mit anschließender Übergabe an den Nutzer.
31.5	M	Der AN muss die Mitarbeiter des AG nach einer Veränderung der Funktionsweise (durch Updates oder Ersatzteile) in die Systemänderungen einweisen.
31.6	M	Notfalleinsätze sind durch den AN priorisiert zu bearbeiten.
31.7	M	Der AN muss über die erforderlichen Mittel verfügen, um die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen (Gemäß MPBetreibV §5 Absatz 3).
31.8	M	Der AN übernimmt die Terminüberwachung, Koordinierung, Durchführung, Dokumentation und das Reisemanagement für beauftragte Instandhaltungsmaßnahmen.
31.9	M	Zur Beantwortung von technischen oder applikativen Fragen, muss der AN eine Servicehotline zur Verfügung stellen. Der Zeitraum Montag bis Freitag von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr muss dadurch abgedeckt sein.
31.10	M	Im Störfall muss der AN, durch einen Telefonservice, eine qualifizierte technische Unterstützung bereitstellen.

		Der Zeitraum Montag bis Freitag von 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr muss dadurch abgedeckt sein.
31.11	M	Um den aktuellen technischen Stand zu erhalten, muss der AN regelmäßig weiterentwickelte Soft- und Hardware zur Verfügung stellen. Die Installation der Softwareupdates und der Einbau der Hardware (inkl. Materialkosten) sind von diesem Vertrag gedeckt. Die terminliche Abstimmung erfolgt, mit der betroffenen Dienststelle.
31.12	M	Der AN erbringt alle erforderlichen Serviceeinsätze, um im Störfall die Betriebsbereitschaft des Systems wiederherzustellen. Arbeitszeit, Fahrtkosten und Ersatzteile sind inklusive.
31.13	M	Der AN führt die vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV § 11) vor Ort durch (inkl. DGUV (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung) V3 Prüfung.

4 Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)

Den rechtlichen Grundlagen der technischen und organisatorischen Sicherheit, sowie des Arbeits- und Gesundheitsschutzes, der Hygiene und der Vermeidung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren ist grundsätzlich zu entsprechen.

Anforderungs- ID		LAfo
4.1	M	Einhaltung des Arbeitsschutzgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen.
4.2	M	Einhaltung des Arbeitssicherheitsgesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen.
4.3	M	Einhaltung des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) und der darauf gestützten Rechtsverordnungen (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).
4.4	M	Einhaltung der Lastenhandhabungsverordnung.
4.5	M	Verschwiegenheitspflicht
4.6	M	Personal des AN hat sich beim Betreten von milit. Liegenschaften an die Vorgaben des Sicherheitskonzepts und des Kasernenkommandanten zu halten. Information hierüber erfolgt bedarfsabhängig durch Personal des AG.
4.7	M	Kein Personal aus Staaten mit besonderen Sicherheitsrisiken
4.8	M	Die Personalien der ausführenden Person sind dem AG möglichst 48 h vor Beginn der Arbeiten mitzuteilen

5 Nachweisführung

<i>Anforderungs- ID</i>	<i>Nachweisart</i>
5.1	Der AN muss die Dienstleistungserbringung, inklusive aller getauschten Systemteile (gemäß Wartungskit) und die wiederhergestellte Betriebsbereitschaft dokumentieren. Eine Ausfertigung der Dokumentation muss der vor Ort verantwortlichen Person ausgehändigt werden oder im Nachhinein (spätestens 6 Werkzeuge nach Dienstleistungserbringung) in elektronischer Form an den AG zugesandt werden. Es ist ein Protokoll, mit allen bei der Wartung/ Instandsetzung/ Reparatur ermittelten Ergebnissen und mit abschließender Zustandsbeschreibung des Systems, zu erstellen.
5.2	Der Nachweis erfolgt über ein formloses Dokument. Eine Ausfertigung der Dokumentation muss der vor Ort verantwortlichen Person ausgehändigt werden.
5.3	Der Nachweis erfolgt über eine formlose Prüf- und Abnahmebestätigung, welche vom AN vorzubereiten ist. Die Bestätigung ist mit der vor Ort verantwortlichen Person des AG abzustimmen und ist von dieser zu unterzeichnen.
5.4	Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen welches das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle enthält. Das Protokoll ist der vor Ort verantwortlichen Person auszuhändigen.
5.5	Der AN erstellt ein DGUV V3 Prüfprotokoll (gemäß Betriebssicherheitsverordnung §17) welches, der vor Ort verantwortlichen Person, ausgehändigt werden muss. Der AN bringt, an dem geprüften System, eine Prüfplakette an. Diese gibt das Datum der nächsten Prüfung wieder.

6 Mitgeltende Dokumente

6.1 Allgemeine mitgeltende Dokumente

Kurzbezeichnung	Dokumentenname	Stand
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung	i.d.g.F
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz	i.d.g.F
DIN EN 13306	Instandhaltung - Begriffe der Instandhaltung	i.d.g.F
DIN 31051	Grundlagen der Instandhaltung	i.d.g.F
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung	i.d.g.F
UG	Urhebergesetz	i.d.g.F
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	i.d.g.F
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	i.d.g.F
DIN 31051	Grundlagen der Instandhaltung	i.d.g.F
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	i.d.g.F
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung	i.d.g.F
TRBS 1203	Anforderungen an Befähigte Personen	i.d.g.F
RL 2014/35/EWG	RICHTLINIE 2014/35/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt	i.d.g.F
DGUV Vorschrift 3	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel	i.d.g.F
DIN EN 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	i.d.g.F

7 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Auftraggeber
AN	Arbeitnehmer
AT	Austauschteile
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
Dst	Dienststelle
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
ID	Identifikationsnummer
LAfo	Leistungsanforderung
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
i.d.g.F	In der gültigen Fassung

8 Abschließende Bietererklärung

Mit dieser Unterschrift/Signatur wird die Erfüllung aller zu erbringenden Leistungen (Muss-Forderungen aus dieser Leistungsbeschreibung) bestätigt.

Datum

Unterschrift / elektronische Signatur

Name in Druckbuchstaben, Firmenstempel