
Leistungsbeschreibung

Erweiterung Bestandsinstrumentarium, Containertausch
und Siebreorganisation aller OP-Fachabteilungen

Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem K.d.ö.R.

Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem

Anlieferungsadresse:

Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem

Zentrale Warenannahme

Thiemstraße 111

03048 Cottbus

Inhaltsverzeichnis	2
1 Rahmenbedingungen	3
2 Begriffserklärung	4
3 Vorbemerkung.....	4
4 Leistungsbestandteile.....	5
4.1 Vorbereitung zur Lieferung Instrumentencontainer und Nachlegereserve.....	6
4.2 Lieferung Instrumentencontainer	6
4.2.1 Qualifizierte Vorbereitung des Instrumentariums und der Siebcontainer	7
4.2.2 Zeitplan und Planung der Umstellung.....	7
4.2.3 Anforderungen	8
4.2.4 Persönlicher Übergabe und Kontrolle der Instrumentencontainer	10
4.3 Lieferung Nachlegereserve.....	10
4.4 Lieferung Transportwagen	10
4.5 Reparaturmanagement	11
4.5.1 Allgemeine Anforderungen	11
4.5.2 Leistungsgegenstand	11
4.5.3 Anforderungen an die Instrumentenreparatur	12
Reparatur nach Hersteller-Qualitätsstandard und Hersteller-Normen.....	12
Reparaturersatz	12
Vorabaustausch	13
4.5.4 Anforderungen an die Containerreparatur	13
4.5.5 Controlling Reparaturumfang.....	13
3.5.6 Organisation und Bereitstellung.....	14
4.6 Dienstleistungen zur Begleitung und Umsetzung	15
4.6.1 Durchführung Analyse des Aufbereitungsprozesses.....	15
4.6.2 Prozessbegleitung und Optimierung	16
4.6.3 Dokumentation.....	16
4.6.4 Änderung IT-Dokumentation - Stammdatenerfassung	16
4.6.5 Entsorgung.....	17
4.6.6 Rückkauf Altbestände unter Zahlung einer Ablösesumme	17
4.6.7 Projektmanagement.....	19
4.6.8 Rechnungslegung.....	19
4.6.9 Qualitätssicherung.....	20
4.6.10 Gewährleistung /Garantien	20
4.6.11 Lieferadresse	20

4.6.12 Nachunternehmer	20
5. Preisblatt	20

1 Rahmenbedingungen

Die Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem K.d.ö.R (im Weiteren „MUL-CT“ oder Auftraggeber (AG) genannt) führt auch ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung für die Region Cottbus, das bettenmäßig größte Krankenhaus in Brandenburg und seit 1.7.2024 mit dem Focus des Aufbaus Universitätsmedizin versehen.

Jährlich werden mehr als 100.000 Patienten stationär und/oder ambulant in Teilkliniken, Instituten und zahlreichen zertifizierten Zentren behandelt. Darüber hinaus ist die MUL-CT nach der Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) als überregionales Traumazentrum zertifiziert. Damit hat sich die MUL-CT zu einem medizinischen Hochleistungszentrum entwickelt und steht für eine ausgezeichnete umfassende medizinische Versorgung.

Folgende operative Bereiche sind am Haus tätig:

- Augenchirurgie
- Chirurgie (Allgemein-, Thorax- und Visceralchirurgie)
- Dermatologie
- Gynäkologie
- Hals-Nasen-Ohrenchirurgie
- Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
- Neurochirurgie
- Orthopädie
- Unfallchirurgie
- Urologie
- verschiedene Ambulanzen
- diverse weitere Bereiche (Kreißsaal, Notaufnahme, etc.)

Die MUL-CT plant die end-of-life ISO-Container durch DIN-Container zu ersetzen. Aufgrund der reduzierten Containergröße ist eine Anpassung der Instrumentenbelegung in diesen notwendig verbunden mit einer Instrumentenreorganisation und die Anpassung des Bestandsinstrumentariums über alle Bereiche hinweg. Im Zuge der Entwicklung zur Universitätsmedizin sollen Aspekte der Nachhaltigkeit nun stärker gefördert werden und unter anderem der Reparaturmanagement daran ausgerichtet werden.

Ziel der Instrumentenreorganisation ist es, die Anzahl der Container, die Anzahl der Siebarten und die Anzahl der Instrumente qualitativ hochwertig und gleichzeitig wirtschaftlich zu halten und Synergien verschiedener Abteilungen zu nutzen.

Vor dem Hintergrund der end-of-life Situation für die Bestands-ISO-Container, wurde im Vorfeld für alle operativen Fächer der MUL-CT eine Analyse, Beratung und Optimierung der Grundsiebe vorgenommen. Im Rahmen der Beratung wurden Instrumente der Grundsiebe und häufig genutzten Siebe reduziert und Siebe, sowie Instrumente fachübergreifend standardisiert mit dem Ziel der Indikations- und OP-bezogenen Optimierung der Siebstrukturen. Durch diese nur auf bestimmte Siebe begrenzte Siebreorganisation werden zusammenfassend 50% des Grundinstrumentariums des Herstellers Aesculap ausgetauscht.

2 Begriffserklärung

Siebcontainer: Beschreibt die Einheit von Sterilgutcontainer mit innenliegenden Siebkorb und Kennzeichnungsschildern für Container und Siebkorb.

Instrumentencontainer: Umfasst die Siebcontainer-Einheit erweitert um die zugehörigen Instrumente laut Packliste.

Packliste: Definierte Inhaltliste an Instrumenten in einem Siebcontainer. Siebcontainer mit gleicher Packliste werden unter einer Siebbezeichnung zusammengefasst.

Gebrauchsfertig: Darunter ist ein vorkonfektionierter Instrumentencontainer zu verstehen, bei dem die Instrumente vorab passiviert und konditioniert wurden.

Vorkonfektioniert: Darunter ist ein Instrumentencontainer zu verstehen, welche entsprechend der Packliste mit Instrumenten bestückt ist.

Alt-Instrumentencontainer: Beschreibt die aktuell im Bestand befindliche Siebcontainer inklusive Instrumente, welche nach dem Erhalt der neuen Siebcontainer inklusive Instrumente dem AN zur Entsorgung (Siebcontainer) und Rückkauf (Instrumente) übergeben werden.

Alt-Siebcontainer: Beschreibt die aktuell im Bestand befindliche Siebcontainer, welche nach dem Erhalt der neuen Siebcontainer dem AN zur Entsorgung übergeben werden.

Neuwertig: Ein Produkt wird als "Neuwertig" bezeichnet, wenn es zwar bereits verwendet wurde, aber in einem Zustand ist, der nahezu neuwertig ist. Es kann minimale Gebrauchsspuren aufweisen, jedoch keine großen Schäden oder Abnutzungserscheinungen. "Neuwertig" bedeutet, dass das Produkt in einem sehr guten Zustand ist und nur sehr wenig oder gar keine Anzeichen von Verschleiß oder Gebrauch aufweist.

3 Vorbemerkung

Ziel ist es das komplette Siebcontainersortiment (ISO und Kleinsiebe) des MUL-CT zu erneuern. Damit assoziiert ist die Umstrukturierung der Inhalte und Titel häufig genutzter Siebe, wobei wenig genutzte Siebe in ihren Strukturen und Inhalten erhalten bleiben. Die neuen Strukturen und die Qualität der Instrumente sollen durch ein Reparaturmanagement erhalten bleiben. Es sind alle oben genannten Fachbereiche von der Umstellung betroffen.

Eine Aufstellung der Zielstrukturen (Siebcontainertypen, Instrumente und Nachlegereserve) findet sich in den Anlagen 1 bis 3 (Anlagen – sonstige). Insgesamt enthält die Aufstellung ca. 130 neu konfigurierte Instrumentencontainertypen und ca. 325 unveränderte Instrumentencontainertypen mit insgesamt rund 1000 Instrumentencontainern. Es wird das Ziel verfolgt die Sieb- und Instrumentenstandards weiter zu etablieren.

Die Leistungsbeschreibung umfasst nachfolgend dargestellte Inhalte zu Siebcontainertausch, die Erweiterung des Instrumentariums, die Siebreorganisation, die Anpassung des Transportwesens, die Begleitung der Implementierung und das Reparaturmanagement. Das Angebot muss verpflichtend nachfolgend dargestellte Inhalte umfassen. Die Umsetzung der Siebreorganisation muss im Rahmen von 3 Jahren realisiert werden (Anlage 11) und fachbereichsweise erfolgen. Die MUL-CT beabsichtigt den Abschluss eines Rahmenvertrags zum Reparaturmanagement mit einem Unternehmen gemäß § 21 Abs. 3 der Vergabeverordnung (VgV) mit einer Laufzeit von 4 Jahren. Die Laufzeit des Vertrages

verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, sofern der Auftraggeber oder der Auftragnehmer nicht mit einer Kündigungsfrist von 12 Monaten zum Ende der Vertragslaufzeit oder des jeweiligen Verlängerungszeitraumes kündigt. Die maximale Vertragslaufzeit ist gemäß § 21 Abs. 6 VgV auf 8 Jahre begrenzt. Die Laufzeit des Vertrages beginnt am 01.01.2027.

4 Leistungsbestandteile

Im Folgenden werden Investivgütern und Dienstleistungen vergeben. Es erfolgt keine losweise Vergabe. Die Instrumente sollen bereits in vorkonfektionierten Siebkörben und Containern inkl. Kennzeichnungsschilder (Gesamtheit bezeichnet als Siebcontainer) geliefert werden. Es ist notwendig, dass die Siebcontainerumstellung (ISO auf DIN) mit dem Austausch der Transportwagen (Innengestelle für ISO oder DIN Container) abgestimmt ist, um Engpässe zu vermeiden. Zusätzlich minimiert dies das Risiko wirtschaftlicher Ausfälle und reduziert auch den Aufwand für das Klinikum. Der Liefergegenstand wird für eine einfachere Beschreibung in folgende Leistungspositionen untergliedert:

- Vorbesprechung und Finalisierung der Zielstrukturen (Container + Siebe, Instrumente, Packlisten, Nachlegereserve) - Beschreibung siehe 3.1.
- Lieferung „gebrauchsfertiger“ Instrumentencontainer bei denen eine komplette Instrumentencontainerreorganisation notwendig ist. Darunter wird verstanden: Zuordnung und Zusammenstellung der einzelnen Instrumente in Siebcontainer gemäß Packlisten unter Berücksichtigung von Konditionierung und Passivierung durch Einwaschung/ Desinfektion, Reaktion mit Sauerstoff – siehe 4.2.
- Lieferung teilweise vorkonfektierter und passivierter Instrumentencontainer, bei denen Teile des Altinstrumentariums ggf. weiter genutzt werden sollen. Darunter wird verstanden: Zuordnung und Zusammenstellung der einzelnen Neu-Instrumente in Siebcontainer gemäß Packlisten unter Berücksichtigung von Konditionierung und Passivierung durch Einwaschung/ Desinfektion, Reaktion mit Sauerstoff. Die Erstellung gebrauchsfertiger Instrumentencontainer erfolgt durch Umlagerung des entsprechenden Altinstrumentariums in den Räumen des AG – siehe 4.2.
- Lieferung von Siebcontainers ohne Instrumentencontainerreorganisation – siehe 4.2.
- Übergabe und Kontrolle der Instrumentencontainer und Siebcontainer (Abnahme der Leistung)
- Überarbeitung der Nachlegereserve
- Lieferung von Transportwagen
- Reparaturmanagement
- Durchführung einer Analyse des Aufbereitungsprozesses für das Instrumentarium in der AEMP (Qualitätssicherung)
- Implementierung der Sieb- und Instrumentenstammdaten in die Instrumentenmanagementsoftware
- Rücknahme des Alt-Instrumentariums der Instrumentencontainer mit Reorganisation
- Entsorgung von Alt-Siebcontainern und Alt-Transportwagen

Die einzelnen Bestandteile des Liefergegenstandes werden im folgenden Text näher erläutert und beschrieben. Die Anlagen 1 bis 3 dienen dem Auftragnehmer (AN) als Grundlage für die Angebotskalkulation.

4.1 Vorbereitung zur Lieferung Instrumentencontainer und Nachlegereserve

Für die Angebotsabgabe soll die in Anlagen 1 bis 3 mit Unterpunkten genannten Zielstrukturen verwendet werden. Zusätzlich sollen Einzelpreislisten für die einzelnen Siebcontainerarten und Instrumente abgegeben werden.

Aufgrund der längeren Umsetzungszeitraumes (Vergleich Anlage 11) und der sich gegebenenfalls ändernden Bedarfe, muss in Vorbereitung auf die Implementierung in dem jeweiligen Fachbereich noch einmal die in Anlage 1 bis 3 erarbeiteten Inhalte durch das Fachpersonal geprüft und mit dem AN besprochen werden. Auf Änderungsbedarfe, welche über die Zeit entstanden sind, muss eingegangen werden. Ebenfalls soll durch den AN überprüft werden, ob die Packlisten der Siebe, welche keine Siebreorganisation erfahren, in die neue Containerform passen und mögliche Anpassungen daraus abgeleitet werden. Die betreffenden Container sind in Anlage 1 gekennzeichnet. Daraus resultierend ist die finale Zielstruktur der Packlisten, Siebe und der Nachlegereserve (Anlagen 2 und 3 mit Unterpunkten) ebenfalls anzupassen. Eine Anpassung des Auftragswertes erfolgt entsprechend der Einzelpreislisten, welche mit dem Angebot abgegeben wurden.

4.2 Lieferung Instrumentencontainer

Die Fertigstellung der Instrumentencontainer erfolgt unter Berücksichtigung des vorher erarbeiteten Umstellungskonzeptes. Der AN liefert Instrumentencontainer und bestückt diese nach den Vorgaben der bestätigten Packlisten. Für die in der Anlage 1 aufgeführten Siebtitel mit Sieboptimierung führt der AN einen Vorabaustausch durch. Das heißt, dass die neuen Siebcontainer mit entsprechendem neuwertigem Instrumentarium geliefert werden. Ein Produkt wird als "Neuwertig" bezeichnet, wenn es zwar bereits verwendet wurde, aber in einem Zustand ist, der nahezu neuwertig ist. Es kann minimale Gebrauchsspuren aufweisen, jedoch keine großen Schäden oder Abnutzungserscheinungen. "Neuwertig" bedeutet, dass das Produkt in einem sehr guten Zustand ist und nur sehr wenig oder gar keine Anzeichen von Verschleiß oder Gebrauch aufweist. Ein Austausch erfolgt zu einem im Einvernehmen mit dem MUL-CT festgelegten Zeitpunkt (genauerer siehe 4.2.2). Der Austausch vollzieht sich wie folgt:

- Der Auftragnehmer liefert als Ersatz für die vom MUL-CT gebrauchten Instrumentencontainer mit Siebreorganisation („Alt-Instrumentencontainer“) vorab, d.h. vor Rücksendung der Alt-Instrumentencontainer, neue Siebcontainer mit entsprechendem neuwertigem Instrumentarium.
- Die neuen Siebcontainer mit neuwertigem Instrumentarium werden gemäß Packlisten bestückt und gebrauchsfertig an den AG übergeben – siehe 4.2.1.
- Die vom AG freigegebenen Altinstrumentencontainer werden dem AN zum Zweck des Ankaufs der Instrumente (4.6.6) und Entsorgung der Alt-Siebcontainer (4.6.5) übergeben.

Bei Instrumentencontainern mit teilweiser Siebreorganisation (siehe Anlage 2a-k) erfolgte eine Lieferung des neuen Siebcontainers mit vorkonfektionierten, konditionierten und passivierten neuwertigen Instrumenten an den AG. Die Umlagerung des weiter genutzten Bestands-Instrumentariums aus den Alt-Instrumentencontainer erfolgt durch den AG vor Ort.

Bei Instrumentencontainern ohne Siebreorganisation (siehe Anlage 1) erfolgt eine Lieferung der Siebcontainer an den AG. Die Umlagerung des Instrumentariums aus den Alt-Instrumentencontainer und Sterilisation erfolgt durch den AG vor Ort.

Für die Kennzeichnung sind in allen Fällen entsprechend durch den AN gelieferte und erstellte Kennzeichnungsschilder an Container und Siebkörbe anzubringen und nach Vorgaben des AG zu beschriften. Hierbei ist das vorgegebene Farbkonzept (Anlage 1b) der MUL-CT zu beachten.

4.2.1 Qualifizierte Vorbereitung des Instrumentariums und der Siebcontainer

Der AG verfügt nicht über die personellen und maschinellen Kapazitäten in der AEMP, um die hohe Anzahl des neuen Instrumentariums zu konditionieren und zu passivieren, ohne dabei die störungs- und verzögerungsfreie Versorgung des OPs mit einwandfrei aufbereiteten Sterilgütern zu gefährden. Die Passivierung des Instrumentariums ist zur Ausprägung einer Passivierungsschicht und zum Schutz der neuen Instrumente unerlässlich.

Der Auftragnehmer passiviert und konditioniert daher die zu liefernden Instrumente bereits vor Anlieferung. Die Maßnahme muss der AN nach AG Vorgaben vornehmen. Die Anforderungen zum Passivierungs- und Konditionierungsprozess der AEMP MUL-CT ist dabei zu befolgen (siehe dazu Anlage 4). Die Leistung muss der AN in eigenen Räumlichkeiten oder deren beauftragten Stellen vornehmen, welche DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Passivierung und Konditionierung ist sicherzustellen, andernfalls ist der Vorgang zu wiederholen. Ein gleichwertiges Verfahren kann angewendet werden. Jedoch ist das Verfahren vorab dem AG schriftlich mitzuteilen und eine Freigabe durch den AG ist einzuholen. Andernfalls ist der Vorgang zu wiederholen. Eine ordnungsgemäße Durchführung kann durch geeignete Dokumentation belegt werden.

Die passivierten, konditionierten und vorkonfektionierten Instrumentencontainern werden als gebrauchsfertig angesehen und können dem AG ausgeliefert werden. Eine Auslieferung von nicht vollständigen Instrumentencontainern durch den AG erfolgt nicht (bei Instrumentencontainern mit vollständiger Siebreorganisation).

Die Siebcontainer sollen initial mit entsprechenden Filtern und Blomben zum Erstgebrauch geliefert werden.

4.2.2 Zeitplan und Planung der Umstellung

Die Auslieferung hat in zeitlichen Intervallen fachbereichsweise zu erfolgen. Ein erster Zeitplan ist der Anlage 11 zu entnehmen. Anpassungen können in bilateraler Abstimmung vorgenommen werden, wenn z.B. eine reibungslose Umstellung durch andere Faktoren behindert wird. Ein finalisierter Umsetzungsplan ist zwischen AN und AG mindestens 10 Wochen vor der geplanten Teilauslieferung abzustimmen. Die Lieferfreigabe erfolgt durch den AG.

Anfallenden Transport- und Logistikkosten muss der AN in seinem Angebot berücksichtigen. Eine gesonderte Vergütung findet nicht statt.

Die MUL-CT übergibt die Alt-Siebcontainer (d.h. ohne Instrumente bei Instrumentencontainer ohne Reorganisation) und Alt-Instrumentencontainer (d.h. mit Instrumenten bei Instrumentencontainer mit Reorganisation) innerhalb von 20 Werktagen (außer Samstage) ab Übergabe der neuen Siebcontainer/ Instrumentencontainer an den AN am Ort des Sitzes des AG.

Die MUL-CT behält sich vor einen Teil der Alt-Siebcontainer und Instrumenteninhalte einzubehalten (siehe 4.6.5 und 4.6.6). Die zurück gelieferten Instrumente und Siebcontainer gehen in das Eigentum des AN über. Die Abholung der Alt-Siebcontainer und Instrumente erfolgt ebenfalls durch den AN.

4.2.3 Anforderungen

a) an Container und Formblende

- Die angebotenen Größen der Sterilcontainer (Wannen und Deckel) muss sich an in der DIN EN 285 definierten Größeneinheiten (Sterilguteinheit STE) orientieren.
- Der Sterilcontainer muss mit einem Trocknungssystem ausgestattet, davon ausgenommen sind Kleincontainer (Gekennzeichnet als „Mini 55mm“ oder „Dental 130mm“). Für die Wirksamkeit der verbesserten Trocknung im Vergleich zum Standardsystem ist ein Nachweis (z.B. Testergebnisse aus Laborprüfungen) zu erbringen.
- Die angebotenen Produkte sind für eine chemische Reinigung und thermischer Desinfektion nach etablierten Verfahren des Hauses geeignet (siehe Anlage 5).
- Der Sterilcontainer ist für die Dampfsterilisation durch fraktioniertes Vakuumverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 in einem Sterilisator nach EN 285 geeignet.
- Der Sterilcontainer verfügt über ein Verplombungssystem.
- Der Sterilcontainer verfügt über eine multifunktionale Frontblende, welche optional nur bei geöffnetem Container abnehmbar ist (kein Entfernen möglich bei geschlossenem Container). Die Frontblende ist zur Befestigung individuelle Kennzeichnungen geeignet.
- Die angebotenen Sterilcontainer können optional mit einer Perforationsfeldabdeckung ausgestattet werden.
- Die Filterhalter verfügen optional über eine Doppel-Druckknopffixierung.
- Das Sterilcontainersystem kann mit integrierten Griffmulden ausgestattet sein, welche ein ergonomisches Tragen schwerer Gewichte ermöglicht. Ein Nachweis ist zu erbringen.
- Die Dichtung im Deckel und der Rand der Wanne kann so gestaltet sein, dass die Sterilität des Wannenrandes ermöglicht wird, um die aseptische Präsentation zu erleichtern. Ein Nachweis ist zu erbringen.
- Das Sterilcontainersystem muss während der Lagerung und Sterilisation stapelbar sein gemäß DIN EN 868-8
- Optional wird größenunabhängig für das Sterilcontainersystem nur ein Filter benötigt.
- Eine Ersatzteilverfügbarkeit nach Auslieferung und Inbetriebnahme, von mehr als 10 Jahre kann garantiert werden.

b) Siebkörbe

- Die Siebkörbe sind aus Edelstahl gefertigt
- Die angebotenen Produkte sind für eine chemische Reinigung nach etablierten Verfahren des Hauses geeignet (siehe Anlage 5).
- Die Siebkörbe sind für die Dampfsterilisation durch fraktioniertes Vakuumverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 in einem Sterilisator nach EN 285 geeignet.
- Die Griffe des Siebkorb können ein ergonomisches Handling ermöglichen. (wenn ja, ist eine Eigenerklärung zu erbringen)
- Die Siebkörbe können optional mit einem Deckel ausgestattet werden.
- Ein Instrumentenorganisationssystem (Lagerung) ist mit den Siebkörben kompatibel.
- Der angebotene Siebkorb nutzt das identische Kennzeichnungssystem wie die angebotenen Sterilcontainer, sodass dieselben Kennzeichnungsschilder ohne Adapter oder unterschiedliche Halterungen verwendet werden können.
- Der Siebkorb wird optional mit einem wellenförmigen Boden angeboten.

- Der Siebkorb kann sowohl für Sterilcontainer als auch für Weichverpackungen genutzt werden.
- Gleiche Größen von Siebkörbe sind mit und ohne Deckel aufeinander stapelbar.
- Die Konstruktion der Siebkörbe muss sicher stellen, dass eine Gefahr von ausgebrochenen Drähten ausgeschlossen wird.

c) an Kennzeichnungsschilder

Zur Kennzeichnung von Sieben/ Sets und Containern wird die in Anlage 1b dargestellte Konfiguration vorgesehen. Eine Änderung der Farbauswahl zum Implementierungszeitpunkt findet in Abstimmung mit dem AN statt. Die Schilder müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Die multifunktionalen Frontblenden sind zur Befestigung diverser handelsüblicher Kennzeichnungen und Etiketten geeignet
- Diese sind in mindestens 8 Farben verfügbar.
- Die multifunktionalen Frontblenden müssen für Reinigung und Desinfektion bzw. Dampf-/ und Plasmasterilisation geeignet sein.

Die Kennzeichnungsschilder müssen für die Anbringung eines Barcodes, der über die Dokumentationssoftware des AGs (Euro-SDS) erzeugt wurde, geeignet sein. Die erstmalige Anbringung des Barcodes in Form eines Aufklebers kann durch den AN vor Übergabe der Container an den AG erfolgen. Das Klebeband muss so beschaffen sein, dass der Aufbereitungsprozess mindestens 50 durchlaufen werden kann ohne die Lesbarkeit zu beeinträchtigen. Das Klebeband ist ein Verschleißartikel, soll aber mindestens 50 Aufbereitungsgänge standhalten.

d) an OP-Instrumentarium

Aus den Artikelbeschreibungen in Anlage 2 (aufgeschlüsselt nach Fachbereichen in Anlage 2a bis 2k) ergeben sich die Artikel nach Art, Größe, und Anzahl. Der AN liefert neuwertige chirurgische Instrumente. Das OP-Instrumentarium stellt im rechtlichen Sinne ein Medizinprodukt dar. Die gelieferten Medizinprodukte sind normenkonform und tragen das CE-Kennzeichen. Der AN weist die Konformität anhand gültiger CE-Konformitäts-Erklärungen nach.

Aufgrund der geschilderten teilweisen Siebreorganisation bleiben ca. 50% des aktuellen Standardbestandsinstrumentariums der Firma Aesculap erhalten. Um die reibungslose Integration in das weiter genutzte Bestandssortiment zu gewährleisten, können nur die in den Anlagen dargelegten Herstellerinstrumente vom AN angeboten werden.

Um die Langlebigkeit der OP-Instrumente sicherzustellen sind diese nicht mit Hartfaser- oder Hartpressgriffen (z.B. Ferrocil) ausgestattet. Die Instrumente bestehen aus einem hochwertigen Edelstahl. Bei Instrumenten mit Hartmetall-Einlagen werden ausschließlich hochwertige nickelgebundene Hartmetallplättchen, die sich durch eine hohe Korrosionsbeständigkeit und einen geringen Verschleiß auszeichnen, eingesetzt.

Jedes einzelne OP-Instrument muss über eine individuelle, visuelle und maschinenlesbare Laser-Codierung verfügen. Diese enthält Artikelnummer, Herstellername, CE-Kennzeichen und Seriennummer/UDI (Unique Device Identification) und muss so beschaffen sein, dass sie über den gesamten Produktlebenszyklus erhalten und maschinenlesbar bleibt. Der AN kann die Maschinenlesbarkeit für die Dauer von mindestens 15 Jahren garantieren.

Die fortlaufende Aufbereitung der zu liefernden Artikel muss mit den in der AEMP des AGs zur Verfügung stehenden validierten Aufbereitungsverfahren gewährleistet sein. Die Aufbereitungsverfahren sind in Anlage 5 zu finden.

4.2.4 Persönlicher Übergabe und Kontrolle der Instrumentencontainer

Die Übergabe der vollständig gepackten Instrumentencontainer kann persönlich durch den AN beim AG erfolgen. Eine Vorprüfung der vorkonfektionierten Instrumentencontainer auf Vollständigkeit mit AG und AN kann der Lieferung voran gehen. Alternativ erfolgt die Prüfung bei Lieferung beim AG.

4.3 Lieferung Nachlegereserve

Ausgehend von der veranschlagten Zielstruktur (Anlage 3) und Anpassungen nach der Vorbereitung aus 4.1. wird die Nachlegereserve definiert. Der AN liefert die benötigten Instrumente, welche nicht bereits durch die bestehende Nachlegereserve des MUL-CT abgedeckt werden. Notwendige Maßnahmen zur Passivierung nach AG-Vorgaben muss der AN vornehmen (siehe Anlage 4). Die Umstrukturierung der Nachlegereserve erfolgt optional durch den AN. Dabei soll die Planung und Organisation der Schrankkapazität beachtet werden und die neue Struktur darüber hinaus nach Anforderungen des AG dokumentiert werden. Die Umstellung der bestehenden Nachlegereserve kann in Abstimmung mit der Siebreorganisation erfolgen.

4.4 Lieferung Transportwagen

Der aktuelle Bestand an Transportwagen ist aufgrund der installierter Container-Aufhängung nicht für DIN-Container ausgelegt. Aufgrund des Alters eines Großteils der Wagen (Anschaffung 1996; vergleichbar zu Firma Hupfer; KÄ-TW/W 9 StE 1249/754/1434, Art.-Nr. 7504624) wird von einer Nachrüstung an Einlegeböden abgesehen und eine Neubeschaffung dieser angestrebt. Es sollen 40 Stück neu beschafft werden. Im Bestand befinden sich darüber hinaus 15 neuere Wagen für ISO Container (Firma Hupfer; KÄ-TW/W 9 StE 1249/754/1434, Art.-Nr. 7504624), welche in den letzten Jahren beschafft wurden. Bei diesen soll nur ein DIN-Container-kompatibles Innengestell entsprechend der unten genannten Kriterien angeschafft werden. Ist dies nicht möglich, so sollen ebenfalls vollständig neue Wagen angeboten werden. Im Preisblatt soll kenntlich gemacht werden, welche Variante umgesetzt wird.

Die fachbereichsweise Umstellung und der daraus resultierende Mischbetrieb an Containern sowie im Transport erfordert eine abgestimmte Umstellung des Transportsystems.

Folgende Anforderungen an die Transportwagen müssen:

- Sterilguttransportwagen müssen für 9xStE geeignet sein
- Einschubart: Längseinschub
- Transportwagen als Teil des Känguruh-Systems für Ver- und Entsorgung bzw. geschlossener Transport und Lagerung von DIN-genormten Sterilgutcontainern oder -körben.
- Wagen in stabiler, selbsttragender Konstruktion aus Edelstahl und vollverschweißt.
- Innenraum und Außengehäuse sind vollkommen dicht verarbeitet und naht- und fugenlos ohne Hinterschneidungen geformt.
- Möglichkeit der sicheren Fixierung der Einschubgestelle am Wagengehäuse
- Der Wagen verfügt über 2 Lenkrollen mit Feststellern und 2 Bockrollen.
- Die Wagen sind für die maschinelle Reinigung geeignet (Waschanlagenresistent).

- Geeignet für Außer-Haus-Transport

Folgende Anforderungen an die Transportwagen können erfüllt werden:

- doppelwandige Flügeltüren mit umlaufenden Türdichtungen und um 270° zu öffnen
- 4 Schubstangen zum Manövrieren sind optional vorhanden
- Ausgestattet optional mit umlaufender Stoßleiste
- Alle Rollen sind aus Edelstahl.
- Eine optionale Türverriegelung mit einer Transportlatch und integrierter Verblömmungsmöglichkeit

Folgende Anforderungen werden an das Innengestell gestellt:

- Einschubgestell müssen zur Aufnahme von 9xStE Sterilguteinheiten geeignet sein
- Gestell mit drei Fächern in stabiler, selbsttragender und hygienischer sowie sterilisierfähiger Konstruktion aus hochwertigem Edelstahl
- 9 höhenverstellbare L-Profil-Einschubschienen-Paare zur Aufnahme von Körben/ Container im StE-Maß
- 2 Einschubkörbe (je 1 StE) im Lieferumfang
- Optionale Möglichkeit der Aufnahme eines zusätzlichen Entsorgungsbehälters 600 × 300 × 200 mm.
- Einschubgestell verfahrbar auf 4 sterilisierfähigen Rädern

4.5 Reparaturmanagement

4.5.1 Allgemeine Anforderungen

Der AN hat in seinem Verantwortungsbereich sämtliche Aufgaben und Tätigkeiten zu erbringen, die für eine ordnungsgemäße, gesetzes- wie normenkonforme und sparsame Bewirtschaftung der Medizinprodukte erforderlich und geboten sind.

Der AN hat seine Leistungen so zu erbringen, dass ein reibungsloser und störungsfreier Betriebsablauf beim AG gewährleistet ist.

Der AN hat den AG umfassend bei der Bewirtschaftung der Medizinprodukte zu beraten.

4.5.2 Leistungsgegenstand

Unter werterhaltendes Reparaturmanagement wird die Wiederherstellung des Sollzustandes desselben Instrumentariums über die Nutzungsdauer verstanden, welches zur Reparatur an den AN seitens der MUL-CT gegeben worden ist. Der AN stellt einen leistungsfähigen Service und Reparaturorganisation für die in der AEMP aufbereiteten Instrumente sicher. Der AN agiert somit zur Sicherstellung der Betriebsbereitschaft aller operativen Einheiten und stationären Bereiche des AG mit den definierten Einzelinstrumenten bzw. Instrumentengruppen. Der Reparaturdienstleister bietet bei Instrumenten eine Hersteller-Reparatur durch den Originalhersteller an.

Folgende Instrumentengruppen müssen in der Leistung angeboten werden:

- Chirurgische Instrumente
- Minimal-invasive Chirurgie (MIC)

- starre Optiken

Folgende Instrumentengruppen können in der Leistung angeboten werden:

- HF-Chirurgie

Dies umfasst neben dem Hersteller des Standardinstrumentariums Aesculap auch Instrumente der Hersteller Wolf, KLS Martin, Stryker, Spiggle & Theis und Geuder.

Komponenten und Zubehörteile sind vollumfänglich eingeschlossen. Nicht berücksichtigt sind Einmalprodukte, Verbrauchsartikel und Implantate. Ebenfalls ausgenommen sind Medizinprodukte aus Konsignations- und Leihbeständen sowie System-Instrumentarium (z.B. DaVinci-Instrumentarium). Für die Motorsysteme der Hersteller Synthes, Stryker, Arthrex und Aesculap muss ein Leihgerätemanagement bereit gestellt werden.

Neben dem Instrumentarium sind auch Sterilcontainer und Siebkörbe im Reparaturmanagement zu inkludieren.

4.5.3 Anforderungen an die Instrumentenreparatur

Reparatur nach Hersteller-Qualitätsstandard und Hersteller-Normen

Der AN sendet nach Abholung beim AG die zu reparierenden Instrumente an den jeweiligen Hersteller. Die Abholung und Lieferung der defekten Instrumente erfolgt persönlich durch den Bieter oder einen durch den Bieter Beauftragten. Es entstehen der MUL-CT keine zusätzlichen Logistikkosten. Die Durchführung der Reparatur hat beim Hersteller nach Hersteller-Qualitätsstandards und Hersteller-Normen zu erfolgen. Das reparierte Instrumentarium hat der AN nach Abholung wieder beim AG auszuliefern und die Rücklieferung entsprechend zu koordinieren. Der AN muss alle notwendigen Schritte zur ordnungsgemäßen Erbringung der Logistik- und Prozess-Dienstleistungen zur Bewirtschaftung der wiederaufbereitbaren Medizinprodukte übernehmen. Eine leistungsfähige Reparaturorganisation kann die Instrumente nach Abholung innerhalb von 3-10 Werktagen reparieren und dem AG wieder zur Verfügung stellen.

Reparaturersatz

Unter Reparaturersatz wird ein gleichwertiges, hersteller- und produktkonformes neuwertiges Instrumentarium verstanden, welches der AG im Austausch für sein nicht mehr funktionsfähiges Instrumentarium zurückerhält. Der Grund für den Reparaturersatz kann die Irreparabilität des Medizinproduktes, die Unwirtschaftlichkeit der Reparatur oder die nicht angebotene Reparatur des Medizinproduktes durch den Hersteller sein. Medizinprodukte ohne eindeutige Kennzeichnung (Artikelnummer / UDI) werden grundsätzlich nicht repariert und durch baugleiche, neue Artikel ersetzt. Der Ersatz erfolgt nach dem zuvor definierten Standard und unter Beachtung der vereinbarten Preiskonditionen.

Der AG teilt dem AN bei schriftlich mit, welches Instrumentarium er als Ersatz erhalten möchte. Dieses kann ein baugleicher oder produktkonformer Ersatz sein. Das als Reparaturersatz zu liefernde Instrumentarium muss mindestens innerhalb von 10 Werktagen beim AG vorliegen. Die Rücklieferung innerhalb von 10 Werktagen hat der AN mit den jeweiligen Herstellern im Vorfeld sicherzustellen. Der AN hat dem AG im Rahmen der gemäß oben beschrieben zu erbringenden Reparaturleistungen

schriftlich mitzuteilen, wenn Produkte am Markt nicht mehr verfügbar sind und dabei adäquaten Ersatz vorzuschlagen.

Vorabaustausch

Nach Reparaturbedarfsmeldung an den Auftragnehmer seitens der AEMP ist der Auftragnehmer für die Abholung und die Lieferung von bzw. zur AEMP verantwortlich. Der Auftragnehmer hat dafür Sorge zu tragen, dass innerhalb von maximal 48 Stunden ein neues oder neuwertiges Instrumentarium an den AG geliefert wird. Die Vorbestellung der AEMP und Bereitstellung eines Ersatzproduktes dient unter Wirtschaftlichkeitsaspekten der Mäßigung/ Minimierung von funktionserhaltenden Reparaturen sowie der Mäßigung/ Minimierung von verschleißbedingten Reparaturersatz. Das Reparatur-Ersatzverfahren minimiert im laufenden Prozess unvollständige Siebe und vermeidet OP-Ausfälle. Gleichzeitig wird mit dem Reparatur-Ersatzverfahren eine Optimierung der Nachlegereserve der AEMP angestrebt.

Dieses Prinzip gilt ebenso bei Generationswechsel innerhalb der Produktgruppe des jeweiligen chirurgischen Instrumentariums (bspw. Scheren).

4.5.4 Anforderungen an die Containerreparatur

Im Falle von Reparaturen bei den Sterilcontainern werden folgende Anforderungen gestellt:

- Der AN verfügt über eine eigene oder zertifizierte Reparaturorganisation, welche im Falle eine Reparatur- oder Wartungsmaßnahme gewährleistet, dass die originären Herstellerspezifikationen berücksichtigt werden.
- Im Falle eine Reparaturmaßnahme, werden ausschließlich originale Ersatzteile vom Hersteller verwendet.
- Die Abholung defekter Container muss wöchentlich und für den Auftraggeber kostenfrei erfolgen.
- Die Rücklieferung der reparierten Container erfolgt innerhalb von 15 Werktagen. Bei Bedarf (z.B. wenn die 15 Werktage nicht eingehalten werden können) wird für die Dauer des Reparaturzeitraums ein kostenloser, gleichwertiger Ersatz vom Auftragnehmer zur Verfügung gestellt.
- Auf erfolgte Reparaturmaßnahmen inkl. Ersatzteile werden 12 Monate Gewährleistung vom Abnahmedatum gegeben.
- Der zertifizierte Anbieter ist generell in der Lage 1:1 Reparatur-Ersatz/Austausch irreparabler Container durchzuführen. Kann aus besonderen Gründen kein 1:1 Austausch erfolgen, muss Rücksprache mit dem Auftraggeber erfolgen und dessen schriftliche Genehmigung für das Alternativprodukt eingeholt werden.
- Irreparable Container können bei Wunsch des Auftraggebers vom Auftragnehmer kostenfrei entsorgt.
- Für irreparable Container kann dem Auftraggeber eine Schadensmeldung in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt werden.

4.5.5 Controlling Reparaturumfang

Um frühzeitig Auffälligkeiten und Abweichungen im Anwendungs- und Aufbereitungsprozess zu identifizieren und vermeidbare Kostensteigerungen bei der Bewirtschaftung des Instrumentenbestandes auszuschließen, wendet der technische Service ein elektronisches Frühwarnsystem an: Neben den Artikelstammdaten werden das Schadensbild und der

Reparaturumfang dokumentiert. Der AN wertet die Daten aus und gibt eine Warnmeldung an den AG. Bei Häufungen von Oberflächenveränderungen (Beläge, Korrosionen, usw.) und Schadensbildern an Instrumenten, die auf Anwendungs-, Transport-, Lagerungs- oder Aufbereitungsfehler hindeuten, werden diese unmittelbar an den AG kommuniziert. Der AN unterstützt den AG bei identifizierten Problemstellungen in diesem Kontext mit geeigneten Lösungsvorschlägen. Mindestens einmal jährlich in Q1 legt der AN einen vollständigen Reparaturverlauf-Bericht des letzten Jahres vor. Der Reparaturablauf gliedert sich wie folgt: Benachrichtigung, Abholung, Reparatur und Rückversand. Die Reparaturdauer (von der Benachrichtigung bis zum Rückversand) hat innerhalb von 14 Tagen zu erfolgen.

3.5.6 Organisation und Bereitstellung

Folgende Dienstleistungen werden von einem Reparaturdienstleister erwartet

- Herstellerübergreifende Reparaturabwicklung durch einen Dienstleister und herstellerbezogene Reparatur nach MDR und CE-Konformität
- Bei Instrumenten eine Abholung und Zulieferung durch den Dienstleister in einem wöchentlichen Intervall mind. 1 Mal. Die Abholung kann persönlich erfolgen an einem festen Tag in der Woche, sowie flexibler Besuch nach Vereinbarung durch AEMP. Der Auftragnehmer hat Abholungen/Auslieferungen von Medizinprodukten mit der Leitung AEMP abzustimmen.
- Herstellerbezogene Schulungen
- Feste Ansprechpartner im Innen sowie Außendienst des Dienstleisters
- optional: Pro Aktive Meldungen durch Außendienst bei systematischen Fehlern zur internen Analyse
- optional: regelmäßige Vor-Ort-Termine
- Monatsberichte mit Informationen zum Bearbeitungsstatus, Umfang von Reparatur sowie Reparatur-Ersatz zur Kontrolle der offenen Aufträge, welche digital bereit gestellt werden muss

Der Auftragnehmer stellt eine Monatsrechnung und fügt dieser eine Reporting-Datei in EXCEL bei, die mindestens folgende Informationen enthalten muss:

- Kostenstellen des Auftraggebers (Klinik, Ambulanzen etc.)
- Artikelgruppenbezeichnungen
- Name des Herstellers und Artikelnummer sowie Artikelbezeichnung
- Reparaturgründe
- Menge
- Stückpreis brutto und netto
- Gesamtpreis brutto und netto
- Rabatte/Bonus auf durchgeführte Maßnahmen
- Lieferscheinnummer und -datum, Auftragsnummer, Auftraggeber und -nehmer
- Rechnungsnummer und -datum

Neben diesem Reporting sind dem Auftraggeber Statistiken über Auffälligkeiten bei den durchgeführten Maßnahmen zur Verfügung zu stellen und frühzeitige Hinweise auf Fehler bzw. Mängel im Aufbereitungsprozess zu geben (siehe dazu Punkt 4.5.5).

Die Monatsrechnung ist an den Bereich Finanzen und Rechnungswesen – Kreditorenbuchhaltung (Kreditorenbuchhaltung@mul-ct.de), das Reporting und die Statistik bis zum zehnten (10.) des Folgemonats an die AEMP (Bereichsleitung) und die Medizintechnik (Bereichsleitung) zu senden.

4.6 Dienstleistungen zur Begleitung und Umsetzung

4.6.1 Durchführung Analyse des Aufbereitungsprozesses

Zu Sicherstellung einer dauerhaft hohen Qualität der eingesetzten Instrumente und Schäden am Instrumentarium durch die Aufbereitung zu vermeiden, soll in Vorbereitung eine Analyse zum Aufbereitungsprozess durchgeführt werden. Dabei sollen auch Abläufe geprüft und der Aufbereitungskreislauf mit bewertet werden um Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Die Prüfung muss mindestens die folgende Mindestvoraussetzungen erfüllen:

- Aufnahme und Beprobung der für den gesamten Aufbereitungsprozess verwendeten Wasserqualitäten. Die folgenden Entnahmestellen (vier) sind mindestens zu beproben:
 - 1.) Beprobung am VE-Wassertank
 - 2.) Beprobung des Schlusspülwassers von einem RDG
 - 3.) Beprobung der Kondensatabnahme direkt am Dampfsterilisator
 - 4.) Probenentnahme in der Reinigungslösung des RDG
- Analyse der Wasserproben in einem zertifizierten Labor
- Messung der Konzentrationen der eingesetzten Chemikalien (Probe-Nr. 4)
- Entnahme und Analyse einer Probe der Schlusspülung und des Dampfkondensats aus je einer Maschine.
- Screening der Reinigungsleistung an einer Maschine
- Einbringen von Testplättchen aus Titan in den Reinigungs- und Sterilisationsprozess, um Rückstände aus dem Prozess auf Elementbasis zu analysieren.

Mindestens die folgenden Parameter sind zu analysieren, zu untersuchen und auszuwerten:

- Gesamthärte H 20 F
- Eisen (Fe)
- Natrium (Na)
- Kalium (Ka)
- Phosphat (PO4-P)
- Chlorid (Cl-)
- Silikat (SiO2)
- Kupfer (Cu2+)
- Zink (Zn)
- Cadmuim
- Blei
- Schwermetalle (außer Fe, Cd, Pb)
- pH-Wert
- Leitfähigkeit
- Abdampfrückstand

Die Prozessanalyse ist spätestens 6 Wochen nach dem Zuschlag durchzuführen und der Bericht mit den Ergebnissen ist dem AG spätestens 4 Wochen nach der Analyse zu übergeben. Sollten Abweichungen im Aufbereitungsprozess identifiziert werden, sind dem AG Handlungsempfehlungen zur Optimierung des Aufbereitungsprozesses zu unterbreiten, um die Abweichungen abzustellen.

4.6.2 Prozessbegleitung und Optimierung

1) Durch den AN sind gegebenenfalls Schulungen der AEMP-Mitarbeitenden zur Aufbereitung mit dem neuen Instrumentarium durchzuführen und/ oder den ordnungsgemäßen Umgang des Sterilcontainersystems sicherzustellen.

2) Der AN erstellt im Umsetzungszeitraum folgende Analysen:

- Entsorgungsprozess OP. (1. Jahr der Implementierung)
- Wasserqualität (2. Jahr der Implementierung)
- Überprüfung Medienqualität (3. Jahr der Implementierung)
Überprüfung Sterilgutkreislauf, inklusive Analyse Siebumläufe, Auslastungsgrad pro Sieb, Standardisierungsgrades der Instrumente, Analyse des Standardisierungsgrades der Instrumente und Analyse der Instrumenten-Modellvielfalt

Der genaue Zeitpunkt im Umsetzungszeitraum wird durch den AG vorgegeben. Das Ergebnis stellt der AN dem AG in Schriftform und digital zur Verfügung. Insbesondere hat der Abschlussbericht der Instrumentenanalyse die Bestände und deren Qualität auf Einzelproduktbasis, die komplette Dokumentation des Qualitätszustandes und ein Gutachten mit Empfehlungen zur Werterhaltung, Aufbereitung und Handhabung der Bestände zu enthalten.

3) Für den Erhalt und Ausbau der Instrumentenqualität sollen Anwenderschulungen konzipiert werden. Der AN kann nach Terminvorgaben des AG 3 Schulungen im Implementierungszeitraum (3 Jahre) aus folgendem Themenpool durchführen:

- Instrumentenaufbereitung
- Funktionsprüfung
- Instrumentenpflege
- Reparaturmanagement

Aus dem Schulungskonzept, welches den Angebotsunterlagen beizulegen ist, soll ersichtlich sein

- der zeitliche Umfang der Einweisungen
- wann/ wie oft sie angeboten werden können, sodass alle Nutzer diese durchlaufen haben können
- Ggf. Multiplikatoreneinsatz

Alle Schulungen unter 1) und 3) werden von erfahrenen Fachleuten vom Hersteller direkt oder vom Hersteller autorisierten Unternehmen durchgeführt. Ein Nachweis ist vorzulegen.

4.6.3 Dokumentation

Für alle Siebe, Container und Einzelinstrumente sind die entsprechenden Herstellerangaben gemäß DIN EN ISO 17664 in deutscher Sprache mitzuliefern und elektronisch stets aktuell bereit zu stellen (Zertifikat ist zu erbringen). Die Bereitstellung muss vorzugsweise über ein Online-Portal erfolgen.

4.6.4 Änderung IT-Dokumentation - Stammdatenerfassung

Im Rahmen der Implementierung werden die Stammdaten und Packlisten der Instrumentenmanagementsoftware Euro-SDS aktualisiert. Aufgrund der begrenzt vorhandenen personellen Ressourcen ist der AG kaum in der Lage, die Artikelstammdaten einzupflegen und

Siebinhalte und Packlisten in das Instrumentenmanagementsystem zu implementieren, ohne dabei die störungs- und verzögerungsfreie Versorgung des OPs mit einwandfrei aufbereiteten Sterilgütern zu gefährden. Der AN kann die Artikelstammdaten für die Instrumentenmanagementsoftware Euro-SDS (für sämtliche Siebe, Set-Zusammenstellungen und Einzelartikel) vor der geplanten Auslieferung in einem Euro-SDS importierbaren Format zur Verfügung stellen. Die Integration ins System kann durch den AG erfolgen. Die Packlisten müssen dann MDR-konform folgende Punkte enthalten:

- Herstellerübergreifende Artikelaufnahme
- Artikelbezeichnung
- Artikelnummer
- Packreihenfolge
- Packhinweise
- Risikokategorisierung
- Herstellerinformationen
 - Produktbildhinterlegung: Die Produktbilder sind durch den AN im Dateiformat JPG zur Verfügung zu stellen.
- Siebbildhinterlegung. Sollte das Set aus mehreren Siebkörben bestehen, ist jede Ebene durch ein Foto zu dokumentieren.
- Zulegeartikel des AN sind bei der Siebkonfiguration zu integrieren

Sollten sich bis zur Übergabe einvernehmliche Änderungen ergeben, sind diese durch den AN nachzupflegen. Die Freigabe der Packlisten erfolgt schriftlich durch die fachverantwortlichen benannten Personen des AG.

Eine lückenlose Dokumentation auch in der Inbetriebnahmephase muss sichergestellt werden.

4.6.5 Entsorgung - Optional

Der AN übernimmt optional die Entsorgung der Alt-Siebcontainer. Der AG behält sich vor während und nach dem Implementierungszeitraum Alt-Siebcontainer im Eigentum zu behalten. Die vollständige Abgabe aller durch den AN zu entsorgenden Alt-Siebcontainer erfolgt dann zum Ende des Implementierungszeitraumes (3 Jahre).

Der AN übernimmt optional die Entsorgung der alten Transportwagen, Innengestelle inkl. ggf. Einlegeböden und Körbe. Die Übergabe erfolgt dann im Austausch der neuen Transportwagen. Der AG behält sich vor einige alte Transportwagen nicht zu übergeben, sondern im Eigentum zu behalten, wenn sich dies für eine reibungslose Umstellung der Container, Instrumente und Transportwagen anbietet. Spätestens zum Ende des Implementierungszeitraumes (3 Jahre) werden alle zu entsorgenden Transportwagen und Innengestelle übergeben.

4.6.6 Rückkauf Altbestände unter Zahlung einer Ablösesumme

Altinstrumente

Die im Bestand befindlichen Instrumentarien der Instrumentencontainer mit Siebreorganisation sollen im Austausch gegen die neuwertigen Instrumente an den AN verkauft werden. Es wird folglich nicht das gesamte Grundinstrumentarium verkauft, sondern nur dieses, bei dem Instrumentencontainer mit Neuwertinstrumenten vorab geliefert wurden. Der AG ist nicht in der Lage den Zustand oder das Alter jedes einzelnen Instrumentes zu beschreiben und darzulegen. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass

das derzeit im Einsatz befindliche OP-Instrumentarium in seiner Gesamtheit einen wirtschaftlichen Wert für den AN darstellt, der höher als der Materialwert ist.

Informativ werden den Unterlagen die aktuellen (Stand zum Veröffentlichungszeitpunkt) Packlisten (alle Anlagen unter „Anlagen-Zur Information“ —> „aktuelle Packlisten“) und Siebcontainerzahlen (zu finden in Anlage 1) beigelegt, welche im Rahmen der Siebreorganisation vollständig oder teilweise (ein Teil des Instrumentariums wird weiter genutzt) umstrukturiert werden.

Eine Teil-Instrumentenbewertung wurde 2024 durchgeführt. Die Ergebnisse sind im Folgenden zu finden. Der Bieter kann ergänzend vor Abgabe eines Kaufangebotes Instrumentensichtungen (bis zu 30 Stücke) in der AEMP nach Absprache im Rahmen einer Vorortbegehung vornehmen. Damit ist es dem AN möglich einen Gesamtwert zu berechnen. Als Berechnungsgrundlage sollen die in den Anlagen befindlichen Inhalte der neuen Instrumentencontainer mit Siebreorganisation genutzt werden und ein 1 zu 1 Austausch angenommen werden. Der Gesamtwert ist im Preisblatt anzugeben und geht in die Bewertung ein.

Für eine spätere Kalkulation des Rückkaufwertes anhand der real zurück gegebenen Instrumente, soll dem Angebot eine Einzelaufstellung von Instrumententyp und Rückkaufwert beigelegt werden. Eine Berechnung des Rückkaufwertes erfolgt dann entsprechend der Einzelpreise.

Ergebnisse Bestandsanalyse 2024

Aufgabenstellung und Zielsetzung:

- Bestandsaufnahme und qualitative Beurteilung häufiger verwendeter Siebtitel
- Feststellung des Reparaturbedarfes mit Einteilung in 3 Bewertungsstufen

Bewertungskriterien:

Die Instrumente wurden in eines der vier Bewertungskriterien eingeordnet:

OK	Reparatur		Ersatz
• Gute Qualität • Gute Funktionalität • Gute Oberfläche • Guter Materialzustand	• Silikate/ Beläge • Wasserflecken/ Verfärbungen • Falsche/ fehlende Beschriftung • Kratzer	• Fortgeschrittener Verschleiß • Schneide stumpf/ beschädigt • Beginnende Reibkorrosion • Beginnende Oberflächenkorrosion	• Lochkorrosion • Spannungsrisse • Minderwertige Qualität • Mindestmaterialstärke unterschritten

Umfang der untersuchten Instrumente:

Disziplin	Instrumentenzahl	Siebanzahl
Allgemeinchirurgie	336	5
HNO	88	2
MGK	37	1
Neurochirurgie	72	1
Orthopädie	62	1
Traumatologie	72	2

Urologie	70	1
Gesamt	737	13

Ergebnisse

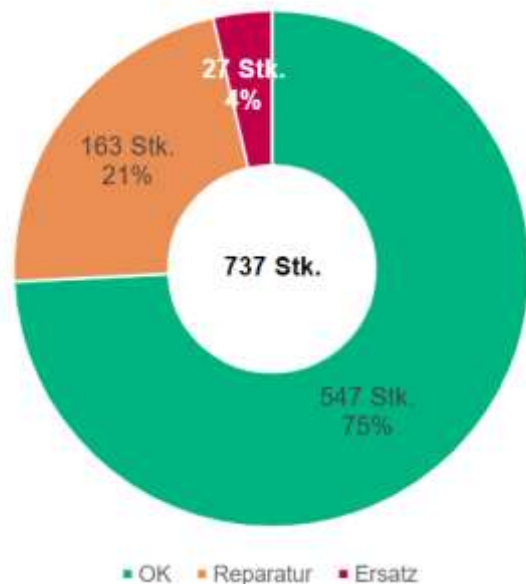


Abbildung 1: Ergebnisse qualitative Analyse Bestandsinstrumentarium

4.6.7 Projektmanagement

Für den Zeitraum der Vertragslaufzeit stellt der AN eine Projektleitung zur Verfügung, welche dem AG als zentraler Ansprechpartner vor Ort an der MUL-CT dient. Dieser ist dem AG bei Vertragsabschluss zu nennen. Er hat die Vertragsleistung zu koordinieren, die Lieferleistung persönlich zu übergeben und mit dem AG die Kontrolle und Abnahme derer durchzuführen. Er dient als Ansprechpartner für den AG. Entsprechende Vertretungsregelungen im Falle von Abwesenheit sind zu treffen.

Im Serviceschnitt (Anlage 6) dargestellt sind Aufgaben, welche AG und die Projektleitung AN für die Zeit der Implementierung zu erfüllen haben. Die Projektleitung kann über entsprechende Qualifikationen verfügen und kann mind. 3 vergleichbare Projekte in den letzten 5 Jahren vorweisen. Ein Nachweis ist in diesem Falle zu erbringen.

4.6.8 Rechnungslegung

Die Lieferung der Siebcontainer, Instrumentencontainer und Transportwagen erfolgt über einen Leistungsabruf (ggf. nach Vorbesprechung und minimaler Anpassung der Packlisten). Der Inbetriebnahmezeitraum/ der Leistungsabruf erfolgt über 3 Jahre. Die Zahlung erfolgt nach Lieferleistungen entsprechend der Leistungsabrufe. Eine Rechnungsstellung erfolgt jeweils zur Lieferleistung und eine Gutschrift nach Rückgabe der Altinstrumente und unter Berücksichtigung des Rückkaufwertes.

4.6.9 Qualitätssicherung

Der AN verfügt über ein zertifiziertes Qualitäts- Management-System (ISO 9001). Zudem verfügt der AN über eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485. Ein Nachweis wird dem Angebot beigelegt. Der AN gewährt dem AG auf Anforderung Einsicht in Herstellungs- und Qualitätssicherungsprozesse inklusive der Dokumentation.

4.6.10 Gewährleistung /Garantien

Für die Gewährleistungen gelten die gesetzlichen Regelungen.

4.6.11 Lieferadresse

Die Anlieferung aller Investivgüter erfolgt nach:

Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem
Zentrale Warenannahme
Thiemstraße 111
03048 Cottbus

4.6.12 Nachunternehmer

Beabsichtigt der Bieter die Leistung ganz oder teilweise von Nachunternehmern ausführen zu lassen, muss er in seinem Angebot Art und Umfang der durch den/ die Nachunternehmer auszuführenden Leistungen angeben und den/ die vorgesehenen Nachunternehmer benennen.

5. Preisblatt

Die Vorlage zum Preisblatt findet sich im Leistungsverzeichnis.

Lieferleistungen Siebcontainer und Instrumente: Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass sich durch die notwendige Vorbesprechung zur Implementierung (Punkt 4.1.) die zu liefernden Siebcontainer und/oder Packlisten Änderungen ergeben, welche auch das Auftragsvolumen beeinflussen. Im Preisblatt soll der Gesamtpreis für den Container (inkl. Siebkorb und allen Kennzeichnungsschildern (siehe Anforderungen an Container), sowie Blomben und Filter für den erstmaligen Gebrauch) pro Fachbereich und Siebtyp hinterlegt werden. Ebenso soll der Gesamtpreis für die Instrumente pro Fachbereich und Siebtyp eingetragen werden. Separat ist eine Auflistung zu erstellen mit den Einzelkosten der jeweiligen Instrumente.

Reparaturmanagement: Für die Angebotskalkulation werden die von der MUL-CT real durchgeführten Reparaturleistungen für 2025 (Instrumente Aesculap und weitere Hersteller, sowie Sterilcontainer) vorgelegt (Anlage 10). Für diese soll in Preisblatt ein Gesamtbudget unter Annahme einer reinen Reparatur je Instrument angegeben werden. Zudem soll eine Einzelaufstellung der Reparatur-, Reparatur-Austausch- und Reparatur-Ersatz-Kosten pro Instrumenten- und Containertyp dem Angebot beigelegt werden. Bei der Instrumentenaufstellung sind die geforderten Hersteller zu berücksichtigen. Anzubieten ist jeweils der Gesamtpreis für die vollständige Leistung (Kosten für die Reparatur bzw. für den Ersatz oder Austausch, sowie den anfallenden Kosten des Bieters (z.B. Logistik-, Handling-,

Transport-, Personalkosten, Gewinnzuschlag etc.)). Der von dem Bieter je Medizinprodukt in das Preisblatt einzutragende Preis muss jeweils sämtliche Kosten im Sinne eines Gesamtpreises enthalten.

Mit der Angabe der Zahlen aus dem letzten Jahr kommt das MUL-CT der Verpflichtung gemäß § 21 Abs. 1 S.2 VgV nach, dass in Aussicht genommene Auftragsvolumen der Rahmenvereinbarung so genau wie möglich festzulegen und bekannt zu geben. Eine abschließende Festlegung des Auftragsvolumens der Rahmenvereinbarung ist rechtlich nicht zwingend (§ 21 Abs. 1 S. 2 VgV), noch dem MUL-CT möglich. Die für das Jahr 2025 ausgewiesenen Auftragsvolumina stellen ausschließlich unverbindliche Kalkulationsgrößen dar; sie begründen insbesondere keine garantierten Leistungs- oder Absatzmengen.