



Umbau neue Sterilabteilung

Anlage 01

zum Anschreiben an Bewerber/Bieter mit Aufforderung zur Abgabe eines Teilnahmeantrages in dem Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb über die Generalplanerleistung für das Bauvorhaben Umbau der vorhandenen Zytostatika-Herstellungsräume in Herstellungsräume für endsterilisierte Produkte und Unit Dose Versorgungseinheit in der Zentralapothek am Universitätsklinikum Heidelberg (AktZ.: 2026-002)

Leistungsbeschreibung

Inhalt

1. Projekt-/ Aufgabenbeschreibung.....	1-9
2. Leistungsbild des Auftragnehmers	9-10
3. Fristen und Laufzeit	11
4. Sonstiges	11
5. Anlagen.....	11

1. Projekt-/ Aufgabenbeschreibung

Das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) beabsichtigt, im Altbau in der Zentralapothek die vorhandene Zytostatika-Herstellungsräume in Herstellungsräume für endsterilisierte Produkte umzubauen. Es handelt sich hierbei um eine Umbaumaßnahme im Bestandsgebäude des Versorgungszentrum Medizin, Im Neuenheimer Feld 670.

Die Klinik Technik GmbH (KTG), ein 100%iges Tochterunternehmen des UKHD, übernimmt bei der Maßnahme als Bauherrenvertreter die Projektkoordination und -steuerung von der Planung bis zur Inbetriebnahme für den Baubereich.

- Beschreibung der Ist-Situation

Die jetzige „Sterilabteilung“ wird in ca. 40 Jahre alten Räumlichkeiten betrieben. Nach der Revision durch das Regierungspräsidium Karlsruhe 2015 wurde die aseptische Produktion in einer Interimslösung auf Ebene 99 untergebracht. Diese Interimslösung unterliegt einer zeitlich begrenzte Betriebsgenehmigung.

Die verbliebene Sterilproduktion findet auf Ebene 00 in den Räumen 507 / 508 / 509 weiterhin statt. Die Räumlichkeiten wurden 2018 minimal ertüchtigt (Wandputz und Erneuerung der Decke in 509), sie entsprechen aber weitestgehend noch den Originalräumen.

Räume und Arbeitsabläufe entsprechen nicht dem heutigen Stand von Wissenschaft und Technik (z.B. getrennte Material- und Personalschleusen). Dieser Zustand wurde von den Behörden wiederholt bemängelt, zuletzt im Oktober 2022. Da es bislang keine räumliche Alternative gibt und die Eigenherstellung unverzichtbar ist, wurde einem weiteren (Interims-)Betrieb noch zugestimmt.

Die Schleusen können die geforderte Raumqualität nicht dauerhaft vorweisen. Das RP möchte die Mängel beseitigt wissen. Wörtlich heißt es im Bericht vom 14.10.2021: *„Der Zustand der Räume 507, 508 und 510 entspricht nach Bewertung des Regierungspräsidiums Karlsruhe auch im Hinblick auf das gestiegene Produktionsvolumen nicht dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Die 2018 vereinbarte Interimslösung der Räume der Sterilabteilung stellte eine Überbrückungslösung dar und ist langfristig für die Herstellungstätigkeiten in der Sterilabteilung nicht geeignet. Insbesondere Raum 508 als Schleuse zum Herstellraum entspricht nicht den Vorgaben an einen Reinraum Klasse D. Maßnahme: Das Regierungspräsidium Karlsruhe hält es für dringend erforderlich, dass im Zuge des Umzuges der Büros, Lager und Aseptik in den Neubau geklärt wird, inwieweit die beschriebenen Räume der Sterilherstellung auf aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gebracht werden können oder durch freiwerdende Raumkapazitäten in geeignete Reinräume verlagert werden können.“*

- Die Räume sind viel zu beengt.
- Der Einsatz bestimmter Packmittel (Glas) musste begrenzt werden.
- Ein kleiner Autoklav steht zur Verfügung.
- Erzeugung / Vorratshaltung / Verwendung von destilliertem Wasser nicht mehr möglich
- kein Ausfallskonzept für Lieferengpässe

Die Räumlichkeiten der bestehenden Zytostatika-Abteilung wurden 2004 nach damaligen gesetzlichen Anforderungen konzipiert, gebaut und in Betrieb genommen basierend auf der Grundlage, ausschließlich aseptisch produzierte Produkte mit Gefährdungspotential („Zytostatika“) herzustellen.

Die Abtrennungen der Räume erfolgten überwiegend in Leichtbauweise.

Eine Entfeuchtungsanlage ist nicht vorhanden, dadurch ist die Luftfeuchtigkeit in den Sommermonaten viel zu hoch (Risiko). Eine Nachrüstung soll technisch möglich sein und ist bereits im Wirtschaftsplan vermerkt.

Es existiert ein Schleusensystem und im Herstellraum werden die Anforderungen an Reinraumklasse C erfüllt.

Bei der Begehung durch das RP wurde bemängelt, dass die Wände teilweise beschädigt sind und grobe Kratzer oder tiefe Rillen aufweisen.

Wasser steht nur eingeschränkt zur Verfügung (Handwaschbecken im Schleusenbereich).

Druckluft und Starkstrom stehen nicht zur Verfügung.

Datenleitungen stehen nicht zur Verfügung.

Ein kontinuierliches Monitoring der Räumlichkeiten steht eingeschränkt zur Verfügung.

- Beschreibung der Soll-Situation (baulich und medizintechnisch)

Die Herstellungsabteilung – mit Ausnahme der Aseptik im Neubau – soll auf den Stand der Wissenschaft und Technik gebracht werden. Nach einer Risikoanalyse muss für sterile Produkte eine Herstellung unter GMP-Bedingungen erfolgen. Es sollen in den Herstellräumen weiterhin Räume der Reinraumklasse C mit den dazugehörigen Schleusen für Material und Personal existieren. Die Entfeuchtung muss unbedingt nachgerüstet werden.

Räumlichkeiten und ggf. Raumzuschnitte müssen den neuen Arbeitsabläufen angepasst werden. Durch die neu entstehende Nähe zur unsterilen Herstellung und Analytik, können Arbeitsabläufe besser verzahnt und Personal flexibler eingesetzt werden. In Zeiten knapper Personalressourcen ein erheblicher Vorteil. Ausgangs- und Endprodukte sollen sich nicht kreuzen.

Versorgung der Räumlichkeiten mit den benötigten Medien: vollentsalztes (Trink-) Wasser bzw. destilliertes Wasser, Druckluft, Starkstrom, Datenleitungen

Etablierung eines „Wasserraumes“: mit geräumigen Spülmöglichkeiten für Gerätschaften und Materialien, Bodenablass, Wassererzeugung mit Destille / Vorratsbehälter / Loop

Ein Raum soll für die Herstellung von CMR-Arzneimittel nutzbar bleiben. Dieser Raum soll zudem als Ausfallkonzept für die aseptische Herstellung von CMR-Arzneimitteln („Zytostatika“), die ab 2023 im Anbau untergebracht ist, fungieren.

Das Freiwerden der Räumlichkeiten bietet eine einmalige Chance, die Arbeitsabläufe der sterilen und unsterilen Herstellung zu bündeln und optimieren und Raum für möglichen zukünftigen Bedarf (2D-3D-Druck zur Herstellung von Arzneimitteln, Verblisterung, usw.) zu schaffen.

- Auflistung betroffener/benötigter Räume (Raumnummern)

- Ebene 00 Raum 540 a und b (momentan Personalschleusen)
 Raum 542 a und b und c (momentan Personalschleusen und Vorraum)
 Raum 543 a und b und c (momentan Lager und Materialschleuse)
 Raum 544 (momentan Herstellraum)
 Raum 545 (momentan Herstellraum)
 Raum 546 und a (momentan Herstellraum und Schleuse)
 Ggf. 547 (Büro)
 Ggf. 551 – 553 unsterile Herstellung

- Prozess und Workflow (Patient/Personal/Logistik)

Entstehung des Produktes:

Bestellung einer sterilen Eigenherstellung durch das Lager

- Festlegung der Chargengröße durch Apotheker
- Packmittel und Ausgangsmaterialien in den Ansatz- bzw. Herstellraum
- Ansatz der Eigenherstellung
- Inprozesskontrolle des Ansatzes
- Abfüllung der Eigenherstellung in einzelne Gebinde
- Autoklavierprozess
- Endkontrolle (Produkt bleibt so lange in Quarantäne, ca. 14 Tage)
- Produkt kommt auf den Lagerplatz und wird ausgeliefert

Personal bei Herstellung:

Eintritt aus dem unqualifizierten Bereich in die Schleuse

- Ablage der Oberkleidung
- Händewaschen / Haube / Handschuhe Overall
- Übergang in den Herstellbereich
- Ansatz der Eigenherstellung und Abfüllung
- Bestücken des Autoklavs
- Reinigen der Utensilien und des Arbeitsbereiches
- Ausschleusen aus dem Herstellbereich

Utensilien:

Materialien wie Ausgangssubstanzen, Bechergläser, Spatel, Löffel lagern im Ansatzraum

- nach Gebrauch in den Wasserraum und Spülen per Hand oder in der Spülmaschine
- letzter Spülschritt immer VE-Wasser
- Trocknen an der Luft
- ggf. Heißluftsterilisation
- Aufräumen

Große Materialien wie Ansatzkessel werden momentan am Handwaschbecken gespült. Da zukünftig ein größerer Ansatzkessel erforderlich ist, ist eine bodennahe Reinigungsmöglichkeit inklusive Bodenablass unabdinglich.

Packmittel:

Packmittel aus Glas müssen immer gespült werden

Packmittel werden unmittelbar vor Gebrauch in der RDA gespült (letzter Spülschritt destilliertes Wasser!)

- Entnahme und Verbringen in den Herstellraum zur direkten Befüllung

Packmittel aus Kunststoff:

Packmittel werden unmittelbar vor Gebrauch in den Herstellbetrieb geschleust

- direkte Befüllung

Nachteil: keine Partikelkontrolle möglich wie das Arzneibuch eigentlich vorschreibt; Entnahme soll über Filterkanüle erfolgen (Risiko bei Nichtbefolgung?)

- **Ausstattungsanforderungen (Geräte, Räume etc.)**

➤ **Reinraumklassen:**

Lager für Packmittel: unqualifiziert

Quarantänelager, Kühlschrank: unqualifiziert

Raum für Autoklavieren und (Sekundär-)Verpackung: unqualifiziert

Raum für Endprüfungen: unqualifiziert, Licht dimmbar

Materialschleuse: unqualifiziert

Reinraumklasse D → Reinraumklasse C

Herstellräume: Reinraumklasse C

Personalschleuse: unqualifiziert

Reinraumklasse D → Reinraumklasse C

„Wasserraum“ unqualifiziert/D

➤ **Ausstattung Medien:**

Autoklav: VE-Wasser, Druckluft, Starkstrom

Heißluftsterilisator: Starkstrom

Destille/Vorratstank/Loop: VE-Wasser (Trinkwasser), Starkstrom, Druckluft

RDA („Spülmaschine“) Gerätschaften: VE-Wasser

RDA Packmittel: Destilliertes Wasser

„Wasserraum“: Druckluft, Wasser, VE-Wasser, Bodenablass

Herstellraum: Druckluft, Starkstrom, Datenleitung, Wasserentnahme Destille?

Quarantäne: Datenleitungwg. Kühlschrank?

Durchsichtgerät Endprüfung: Starkstrom

Prospektiv sind Datenleitungen zu den Geräten wünschenswert

➤ **Ausstattung Geräte (medizintechnische Ausstattung):**

Raum	Gerät	Lose / Fest	Neubeschaffung/ im Bestand
Quarantänelager	Kühlschrank überwacht	Lose	Bestand
Quarantänelager	Gefrierschrank überwacht	Lose	Neu
"Wasserraum"	Destille	Fest	Neu
"Wasserraum"	Vorratstank mit Heißlagerung	Fest	Neu

"Wasserraum"	RDA (Packmittel) Durchreiche	Fest	Neu
"Wasserraum"	RDA (Utensilien)	Fest	Neu
"Wasserraum"	Reinstdampferzeuger	Fest	Neu
Ansatzraum	Bodenwaage	Fest	Neu
Ansatzraum	Ansatzkessel 100l CIP/SIP	Lose	Neu
Ansatzraum	pH-Meter	Lose	Bestand
Ansatzraum	Waage bis 35 kg	Lose	Neu
Ansatzraum	Waage bis 4 kg	Lose	Bestand
Ansatzraum	Waage bis 200g	Lose	Bestand
Ansatzraum	Punktabzugshaube(n)	Fest	Neu
Ansatzraum	Rühr-/Heizplatte	Lose	Bestand
Ansatzraum	Ultraschallbad	Lose	Bestand
Abfüllraum	Sicherheitswerkbank	Lose	Bestand
Abfüllraum	LaminarAirFlow Bank	Fest	Neu / Bestand
Abfüllraum	Abfüllgerät Beutel und Flaschen	Lose	Neu
Abfüllraum	Abfüllgerät Einmaldosisophtiolen	Lose	Neu
Abfüllraum	Abfüllstraße inkl. Gerätschaften	Fest	
Abfüllraum	Einzelgeräte Abfüllstraße z.B. Bördelmaschine Abfüllgerät Spritzen Vakuumfolierer Qualitätskontrolle Beutel Beuteldrucker Abfüllgerät Beutel und Flaschen Abfüllgerät Einmaldosisophtiolen	Fest	Neu Neu Neu Neu Neu Neu Neu

	Spritzenpumpe		Bestand
Abfüllraum	Schüttler		Bestand
Abfüllraum	Folienschweißgerät	Lose	Bestand
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Filterintegritätstester	Lose	Neu
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Autoklav 200l-300l inkl. Beladungswagen	Lose	Neu
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Autoklav 100l	Lose	Bestand
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Heißluftsterilisator	Lose	Neu
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Prüfgerät sichtbare Partikel I	Lose	Bestand
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Prüfgerät sichtbare Partikel II	Lose	Bestand
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Kühlschrank überwacht	Lose	Bestand
Autoklav, Prüfung Endprodukte	Trockenschrank	Lose	Bestand
Putzraum	Reinigungsmitteldosieraut omat	Fest	Neu
Mikrobiologie	Brutschrank, überwacht	Lose	Bestand

- Grundriss-Skizze



Kosten

Die Umbau-/ Neubaumaßnahmen erfolgen im laufenden Betrieb in enger Abstimmung mit der Krankenhaushygiene.

Neben den Planungen für das Leistungsbild Gebäude und Innenräume sollen auch die Planungsleistungen für die Technische Gebäudeausrüstung und Reinraumplanung vergeben werden.

Die Gesamtbaukosten der Maßnahmen (inkl.) medizintechnische Ausstattung (KG 600) betragen geschätzt für

Kostengruppe KG 300: **173.529 € netto**

Kostengruppe KG 400 (410, 430, 440, 450, 474, 480): **215.336 € netto**

Kostengruppe KG 473: **1.224.490 € netto**

Kostengruppe KG 600: **844.958 € netto**

Die Grobkostenschätzung mit der Beschreibung der darin enthaltenen Leistungen liegt vor (s. Anlage).

Leistungsbild des Auftragnehmers

Beauftragt sollen stufenweise die Leistungsphasen 1 - 8 wie folgt

Beauftragungsstufe 1: LPH 1, LPH 2 und LPH 3

Beauftragungsstufe 2: LPH 4, LPH 5, LPH 6, LPH 7 und LPH 8

Entscheidet sich der Bauherr die Planung und Ausführung des Bauvorhabens nach Abschluss der LPH 3 nicht fortzusetzen wird das Honorar auf Grundlage der Kostenberechnung nach DIN 276 (3. Ebene) abgerechnet, in Anlehnung an die HOAI 2021 für die Objektplanungsleistungen für Gebäude. Dabei sind die Kostengruppen für Baukonstruktion der KG 300 anrechenbar und zu addieren. Die Kosten für die Technischen Anlagen der KG 400 sind ebenso zu addieren und in Anlehnung an § 33 Absatz 3 HOAI anteilig anrechenbar.

Die Aufgabe umfasst die architektonische und technische Planung nach GMP. In allen Leistungsbildern sind die GMP-Compliance und Prozesse zu berücksichtigen. Für das Gesamtprojekt ist ein Qualifizierungsmasterplan `QMP` mit Abbildung aller Qualifizierungsphasen durch den Reinraumplaner in Abstimmung mit dem Nutzer und dem Regierungspräsidium zu erstellen. Die allgemeinen Grundlagen, Anforderungen, Ziele und Umsetzung der Planung sind auf Basis eines Lastenheftes (URS) und Pflichtenheftes festzulegen.

Die Leistungen sind nach HOAI zu erbringen, das Honorar ist im Angebotsblatt (Anlage 02) anzubieten.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich zu einer vertrauensvollen, kooperativen und partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit sämtlichen Projektbeteiligten.

Dieses Dokument erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, Detailabstimmung ist im Falle einer Beauftragung zu führen.

2. Fristen und Laufzeit

Mit den Leistungen soll im **3. Quartal 2026** begonnen werden.

3. Sonstiges

Alle im Zusammenhang mit dieser Ausschreibung erlangten Informationen sind vom Bieter vertraulich zu behandeln. Die vertraulichen Informationen dürfen ausschließlich für die Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Heidelberg im Zuge des Vergabeverfahrens sowie des ggf. erteilten Auftrags verwendet werden.

4. Anlagen

- Anlage 01 – Leistungsbeschreibung
- Anlage 02 – Angebotsblatt (Honorarangebot)
- Anlage 03 – Wertungsmatrix Eignungskriterien
- Anlage 04 – Verpflichtungserklärung zum Mindestentgelt
- Anlage 05 – Eigenerklärung bzgl. Artikel 5k
- Anlage 06 – Organigramm
- Anlage 07 – Timeline
- Anlage 08 – Rahmenterminplan
- Anlage 09 – Lageplan
- Anlage 10 – Geräteliste
- Anlage 11 – Kostenrahmen
- Anlage 12 – Bestandspläne
- Anlage 13 – GP Vertrag