

Allgemeine Leistungsbeschreibung

zur Einführung und Betrieb eines

Patientendatenmanagementsystems (PDMS) nach Fördertatbestand 3, § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3

für das

Altmark-Klinikum mit den Standorten Gardelegen und Salzwedel

Inhaltsverzeichnis

1. Wesentliche Bedingungen
2. Ausgangslage und Rahmenbedingungen
3. Allgemeine Zielstellungen und Anforderungen
4. Implementierungsdienstleistungen
5. Kauf von Hardware
6. Bereitstellungs- und Serviceleistungen
7. Einzureichende Unterlagen
8. Vergabeverfahren

Anlagen:

- Anlage 1_Anforderungskatalog mit Wertungsmatrix PDMS Altmark-Klinikum
- Anlage 2_Geräteliste ITS Altmark-Klinikum

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Dokument die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

1. Wesentliche Bedingungen

Das Altmark-Klinikum plant im Rahmen der Förderung durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) die Einführung und den 24/7-Betrieb eines Patientendatenmanagementsystems (PDMS) zur lückenlosen Erfassung und Dokumentation der Patientenbehandlung. Das PDMS muss hierbei in die vorhandene IT- und Medizintechnik-Infrastruktur integriert werden und alle relevanten Patienteninformationen und medizinischen Daten für eine bessere Planung und Koordination von Therapie- und Pflegeprozessen, zusammenführen. Die einzuführende PDMS-Lösung unterstützt dabei das ärztliche und pflegerische Personal mit Hilfe eines regelbasierten Entscheidungsunterstützungssystems (Clinical-Decision-Support) auf Grundlage der vorhandenen Patienteninformationen und medizinischen Daten sowie der anerkannten, aktuellen Leitlinien, für einen optimalen Therapie- und Pflegeansatz.

Die im Rahmen der Förderung geplanten Maßnahmen müssen dabei gemäß den Förderrichtlinien (KHSFV) umgesetzt werden.

Die vorliegende Leistungsbeschreibung nebst Anlagen beschreibt das vom Auftragnehmer zu erstellende Gesamtsystem, inkl. der damit verbundenen Bereitstellungs-, Betriebs- und Serviceleistungen des Auftragnehmers. Die im Anforderungskatalog (Anlage 1) dargestellten funktionalen, fachinhaltlichen und technischen Merkmale für die Implementierung und den Betrieb der PDMS-Lösung, müssen durch das durch den Auftragnehmer herbeizuführende Gesamtsystem, gewährleistet werden. Alle in Anlage 2 (Geräteliste ITS Altmark-Klinikum) genannten medizintechnischen Systeme müssen dabei durch den Auftragnehmer in dessen PDMS-Lösung digital integriert werden können.

2. Ausgangslage und Rahmenbedingungen

Das **Altmark-Klinikum** mit seinen beiden Standorten in Gardelegen und Salzwedel ist ein Akutkrankenhaus der Grund- und Regelversorgung mit insgesamt 357 Betten. Pro Jahr werden über 70.000 stationäre und ambulante Fälle versorgt. Beide Klinikstandorte verfügen über eine zentrale Notaufnahme.

Die Dokumentation auf den Intensivstationen erfolgt aktuell vorwiegend papierbasierend und nur zum Teil über das Klinische Informationssystem. Die erstellte Dokumentation wird nach Abschluss der Intensivmedizinischen Behandlung eingescannt und der elektronischen Patientenakte beigefügt. Eine digitale Vernetzung der beiden lokalen Intensivstationen untereinander besteht derzeit nicht und soll im Rahmen der einzuführenden PDMS-Lösung umgesetzt werden.

Im Altmark-Klinikum mit den Standorten Gardelegen und Salzwedel kommt als zentrales Krankenhausinformationssystem (KIS) das Produkt NEXUS KIS NG der Firma Nexus zum Einsatz. Als Dokumenten-Management-System wird die Lösung Pegasos ECM der Firma Nexus eingesetzt. Die Patientenaufklärung erfolgt derzeit in Teilen schon elektronisch auf Basis der Lösung Thieme eConsent Pro und soll im Rahmen der KHZG-Digitalisierungsmaßnahmen vollständig digital umgesetzt werden. Eine Schnittstellenkommunikation erfolgt direkt zwischen KIS- und Subsystemen ohne Einsatz eines dedizierten Kommunikationsservers. Als Laborsystem sind die Produkte OSM/Opus::L und iXserv der Firma Dedalus im Einsatz. Die Kommunikation mit dem KIS (Nexus) erfolgt hierbei über einen Schnittstellen-Server des KIS-Herstellers.

Sämtliche PC-Arbeitsplätze setzen Windows10 oder höher als Betriebssystem ein. Als WEB-Browser kommt klinikweit Microsoft Edge v118 zum Einsatz. Als mobile Endgeräte werden Laptops und Tablet-PCs eingesetzt.

3. Allgemeine Zielstellungen und Anforderungen

Das Patientendatenmanagementsystem (PDMS) als Gesamtsystem erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß § 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 KHSFV, insbesondere die Gewährleistung einer durchgehend digitalen, syntaktisch, semantisch und organisatorisch interoperablen Dokumentation in den Fachbereichen der Intensivmedizin.

Zur Gewährleistung einer maximalen Verfügbarkeit (99,9%, 24/7) der PDMS-Lösung im Altmark-Klinikum mit den Standorten Gardelegen und Salzwedel, soll diese **als hochverfügbares, Cloud-basiertes Software as a Service-Betriebsmodell angeboten werden.**

Das PDMS muss einen sicheren, geschützten Zugang für die Anwender des Altmark-Klinikum unter Einsatz der vorhandenen Endgeräte (PCs, Tablets) ermöglichen. **Die Lösung muss eine separate Abbildung der Klinikstandorte Gardelegen und Salzwedel unterstützen. Aktuell erfolgt die Trennung der Standorte durch das KIS auf Basis von Organisationseinheiten/Fachabteilungen.**

Die Bereitstellung der PDMS-Lösung als Software as a Service-Betriebsmodell aus dem Rechenzentrum des Anbieters muss gemäß den geltenden IT-Sicherheitstechnischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgen. Der Anbieter hat hierzu entsprechende Bestätigungen und Zertifizierungen nachzuweisen (ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018, ISO 27701, BSI C5 Nachweis).

Funktionale und organisatorische Anforderungen an die Lösung:

Mit Einführung einer PDMS-Lösung im Altmark-Klinikum soll standortübergreifend der Aufbau und Betrieb eines 24/7 an 365 Tagen, digitalen, telemedizinischen Management- und Therapienetzwerkes für Intensivmedizin erfolgen. Telemedizinisch soll eine lückenlose fachärztliche Betreuung und Überwachung von Intensivpatienten im eigenen Haus oder Verbund/Netzwerk ermöglicht werden. Zusätzlich muss eine telemedizinische Anbindung von externen Kliniken und weiteren Einrichtungen möglich sein, um u.a. medizinische Konsile durchführen zu können (gewährleistete Reaktionszeiten gem. Beschlüssen des G-BA). Das PDMS unterstützt das ärztliche und pflegerische Personal mit Hilfe einer integrierten, intelligenten Entscheidungsunterstützung auf Grundlage der vorhandenen Patienteninformationen und medizinischen Daten sowie der anerkannten, aktuellen Leitlinien, für einen optimalen Therapie- und Pflegeansatz in der Intensivmedizin.

Die PDMS-Lösung muss die Erstellung von Reports und Benchmarks für das Controlling zur Steigerung der Therapiequalität und Wirtschaftlichkeit innerhalb der Fachabteilungen ermöglichen. Die digitale Dokumentation innerhalb der PDMS-Lösung muss dabei eine minutengenaue Abrechnung sämtlicher erfasster Leistungen ermöglichen. Alle abrechnungsrelevanten und erlöswirksamen Daten/Werte müssen für die automatisierte Weiterverarbeitung im KIS (Nexus) über standardisierte Schnittstellen (HL7/FHIR) an das KIS (Nexus) übertragen werden.

Das Patientendatenmanagementsystem soll zu einer hohen Adhärenz zu den aktuellen Therapieleitlinien der Fachgesellschaften, Reduktion von Behandlungsfehlern im täglichen Arbeitsablauf auf den Stationen und zur Schaffung einer hohen Akzeptanz in die neuen digitalen Arbeitsformen führen.

Die PDMS-Lösung muss dafür interoperabel mit dem vorhandenen Nexus KIS der Firma Nexus und dem Laborinformationssystem OSM/Opus::L und iXserv der Firma Dedalus sein.

Die PDMS-Anwendung muss sowohl auf stationären Arbeitsplätzen (Windows-PCs) als auch auf mobilen Endgeräten wie Tablet-PCs, Mobile Visitenwägen, etc. eingesetzt werden können.

Die von dem Patientendatenmanagementsystem verwalteten Patienten- und Mitarbeiterdaten müssen vor Verlust, Zerstörung, vor unbeabsichtigter oder beabsichtigter Manipulation, Löschung und vor unberechtigter Einsichtnahme geschützt werden. Insgesamt ist die Datensicherheit der ausgeschriebenen Anwendung vom Auftragnehmer durch eine geeignete technische und organisatorische Umsetzung zu gewährleisten.

Die gesetzlichen Vorgaben zur Auftragsverarbeitung gemäß EU-DSGVO sind durch den Anbieter einzuhalten und schriftlich zu bestätigen. Die besonderen Vorschriften für Daten, die dem Berufsgeheimnis nach § 203 StGB unterliegen, sind zu beachten. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen hinsichtlich der Schutzziele Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zur Einführung und Betrieb der PDMS-Lösung sind einzuhalten und nachzuweisen.

Der Auftragnehmer akzeptiert den beiliegenden Vertrag zur Auftragsverarbeitung (AV) gemäß Art. 28 DSGVO.

Ein entsprechendes IT-Sicherheits- und Datenschutzkonzept ist dem Angebot beizulegen.

Das Konzept muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- Umsetzung der gesetzlichen Aufbewahrungs- und Löschfristen
- Rollen- und Rechtekonzept inkl. Login- und Änderungshistorie
- Backup-Konzept
- Ausfallkonzepte für die Szenarien: Ausfall RZ des Anbieters, Ausfall der Internet-Verbindung zum RZ des Anbieters, Ausfall des Netzwerkes in der Klinik

4. Implementierungsdienstleistungen

Der Auftraggeber geht davon aus, dass alle Implementierungsleistungen zur nativen PDMS-Funktion an den Klinik-Standorten inkl. der Integration der Monitoring-Systeme (Anlage 2) durch den Auftragnehmer umgesetzt werden. Native PDMS-Funktion bedeutet, dass die Lösung durch den Auftragnehmer soweit vorbereitet ist, dass die typischen intensivmedizinischen Anwendungsfälle in Zusammenarbeit zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber umgesetzt werden können. Bei der Umsetzung von Schnittstellen zu den Primärsystemen (Nexus KIS und OSM/Opus::L, iXserv der Firma Dedalus) unterstützt der Auftraggeber mit seinem Knowhow und Kontaktdaten zum KIS- und Laborsystem-Anbieter, der Auftragnehmer ist jedoch für die Umsetzung und Funktion der Schnittstelle zwischen PDMS- und vorhandenem Klinischen Informations- und Labor-System, verantwortlich.

Nach Zuschlagserteilung werden für die Standorte Klinikstandorte Salzwedel und Gardelegen in einem systematischen Prozess diejenigen Anwendungsfälle für die PDMS-Lösung identifiziert, die vorrangig für die Erfüllung der MUSS-Kriterien gemäß Fördertatbestand 3, KHZG umgesetzt werden müssen. Der Auftraggeber stellt hierzu entsprechende Ansprechpartner (Projektteam) zur gemeinsamen Planung, Umsetzung und Tests der Anwendungsfälle bereit.

Die durch den Auftragnehmer anzubietenden Implementierungsleistungen beinhalten zusätzlich die Schulungen des Personals des Auftraggebers, dass dieser in der Lage ist die Portallösung zu administrieren, vorhandene Anwendungsfälle anzupassen oder neue Anwendungsfälle und Behandlungsmethoden in grundlegender Form abzubilden.

Ein entsprechendes Rollout- und Implementierungskonzept (inkl. Erläuterung der Inbetriebnahme und Schulungen der Anwender) ist durch den Anbieter beizulegen.

5. Kauf von Hardware

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber im Rahmen der Ausschreibung außerdem den Kauf von zwei mobilen Visitenwagen für die Durchführung von telemedizinischen Leistungen inkl. All-in-One-PC, W-LAN, integrierter Kamera und Mikrofon, 36 Monate Garantie und vor Ort-Austausch, je einen für den Standort Gardelegen und den Standort Salzwedel, anzubieten. Die Visitenwagen sollen über eine Batterie für den mobilen, kabellosen Einsatz verfügen.

6. Bereitstellungs- und Serviceleistungen

Das Patientendatenmanagementsystem soll durch den Auftragnehmer als Cloud-Service und den damit verbundenen System-Serviceleistungen für das:

- Altmark-Klinikum mit den Standorten Gardelegen und Salzwedel

bereitgestellt werden.

Für den System-Service werden folgende, definierten Störungsklassen zugrunde gelegt:

Betriebsverhindernde/schwerwiegende Störung

Unter anderem werden folgende Störungen als betriebsverhindernd/schwerwiegend angesehen:

- Das PDMS kann nicht mehr aufgerufen werden, Benutzer-Login und Authentifizierung ist gesamthaft nicht möglich.
- Auftritt einer Störung, bei der keine Nutzerinteraktionen mehr mit dem System möglich sind.
- Für mehrere Benutzer oder Arbeitsplätze ist kein Zugriff mehr auf allgemeine und/oder Patientendaten mehr möglich.
- Es treten so viele betriebsbehindernde Störungen zugleich auf, dass diese insgesamt zu einer betriebsverhindernden Störung werden.

Betriebsbehindernde/erhebliche Störung

Unter anderem werden folgende Störungen als betriebsbehindernd/erheblich angesehen:

- Die Entgegennahme von Daten aus den Monitoringsystemen (Anlage 2) ist nicht oder nicht vollständig möglich.
- Die Eingabe, Anlage oder Abruf von Daten durch die Anwender ist nicht oder nicht vollständig möglich.
- Einzelne Funktionen oder Module sind nicht nutzbar.

Leichte Störung

Alle anderen Störungen, die weniger schwerwiegend als die oben genannten Mängel sind, sowie alle Störungen, bei denen einzelne Nutzer oder Zugangswege betroffen sind, wie z.B.:

- Einzelne Module oder Funktionen sind an einzelnen, wenigen Arbeitsplätzen nicht aufrufbar.

Es handelt sich bei den o.g. Punkten um keine abschließende Aufzählung.

Der Bieter hat seinem Angebot ein entsprechende Service-Konzept mit Angaben über die Servicezeiten, Erreichbarkeit, Reaktions- und Fehlerbehebungszeiten unter Berücksichtigung obiger Störungsklassen beizulegen.

7. Einzureichende Unterlagen

Der Bieter hat mit seinem Angebot die in der den Verdingungsunterlagen beiliegenden abschließenden Liste aufgeführten Unterlagen einzureichen, darunter mindestens 2 Referenzprojekte in vergleichbarer Größe und Lösungsinhalten (inkl. telemedizinischer Bereitschaft/Unterstützung). Vergleichbar ist eine Referenz, wenn eine vergleichbare Bettenanzahl des Unternehmens, in welchem das PDMS-System eingeführt wurde, vorliegt und wenn vergleichbare Anforderungen an das PDMS –Systems Intensivmedizin vorliegen.

8. Vergabeverfahren

Die Leistung wird im EU-weiten Offenen Verfahren gem. § 15 VgV vergeben. Danach wird eine unbeschränkte Anzahl an Unternehmen öffentlich zur Abgabe eines Angebotes aufgefordert. Die Bewertung der eingegangenen Angebote erfolgt entsprechend der den Verdingungslagen beiliegenden Zuschlagskriterienmatrix. Zur Bewertung der Angebote finden nach Öffnung der Angebote Präsentationen mit allen Bietern am 21.03.2024 statt. Eine Einladung hierzu mit konkreten Angaben erfolgt gesondert nach der Angebotsöffnung.