

**Leistungsverzeichnis  
mobiler Hochleistungs- C-Bogen  
mit  
3D-Bildgebung (DVT)**

für das  
Universitätsklinikum Augsburg  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg

zum Einsatz im

Zentralen OP-Bereich  
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie  
(Unfallchirurgie, UCH)

Prof. Dr. Dr. h.c. Edgar Mayr

## Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Konstruktionsmerkmale und Anforderungen.....	4
1.1 Beschreibung des Bereiches.....	4
1.2 Raumausstattung und Installation.....	5
1.3 Unterbrechungsfreie Stromversorgung.....	5
1.4 Lüftung und Kühlung.....	5
1.5 Netzwerk, Systemschnittstellen und Rechnerausstattung.....	5
1.5.1 Netzwerk und vorhandene Systeme.....	5
1.5.2 Ausfallkonzept.....	6
1.5.3 Remote Service.....	6
1.5.4 Rechnerleistung und Softwarefunktionalität.....	7
1.6 Angebotswertung.....	7
1.6.1 Formale Wertung.....	7
1.6.2 Eignungsprüfung und Leistungsfähigkeit des Bieters.....	7
1.6.3 Eignungsprüfung – Formale Nachweise.....	8
1.6.4 Technische und berufliche Leistungsfähigkeit §46 VGV.....	8
1.6.4.1 Fragen zum Bieter.....	8
1.6.4.2 Allgemeine Fragen zur Betriebssicherheit und Verfügbarkeit.....	8
1.6.5 Zuschlagskriterien.....	9
1.7 Auftragsvergabe.....	10
1.8 Abnahme.....	10
2 Mobiler C-Bogen.....	11
2.1 Kurzbeschreibung.....	11
2.2 Anforderungen an das System für die geplanten Untersuchungen – Belastungstest.....	12
2.3 C-Bogen-System.....	12
2.3.1 Allgemeine Angaben zum C-Bogen (ohne Monitorwagen/Konsole).....	13
2.3.2 Bewegungsgeometrie des C-Bogen.....	13
2.4 Externe Bedienkonsole und Fußschalter.....	14
2.5 Strahlungserzeugung.....	15
2.5.1 Tiefenblenden.....	16
2.5.2 Laserkreuze und zusätzlicher Horizontal-Laser zur strahlungsfreien Positionierung.....	17
2.6 Röntgengenerator.....	17
2.7 Dosiserfassung und Anzeige.....	17
2.8 Bildempfängersystem .....	18
2.8.1 Typische Bildqualität Durchleuchtung (Durchleuchtungsbetrieb D1 nach DIN 6868-150).....	19
2.8.2 Typische Bildqualität bei Serienaufnahme (Serienbetrieb S1 nach DIN 6868-150).....	19
2.8.3 Abnahmeprüfung DIN 6868-150.....	20
2.9 Monitorwagen mit Monitorstativ und Bildwiedergabesysteme.....	20
2.9.1 Bildwiedergabegeräte.....	20
2.9.2 Datendarstellung am Monitor.....	21
2.10 Digitales Bildsystem.....	21
2.10.1 Allgemeine Fragen.....	22
2.10.2 Betriebsarten.....	22
2.10.2.1 Durchleuchtung (Durchleuchtungsbetrieb D1 nach DIN 6868-150).....	22
2.10.2.2 Digitale Radiographie (Aufnahme in Serienbetrieb S2 nach DIN 6868-150).....	23
2.10.2.3 3D-Funktionalität: Digitale Volumentomographie (DVT-Betrieb S5 nach DIN 6868-150).....	23
2.10.2.4 Optional: Software für digitale Subtraktionsangiographie (DSA-Betrieb S3 nach DIN 6868-150).....	25
2.10.3 Bedien- und Auswertekonsole am Monitorwagen.....	26
2.11 Anbindung 3D-Navigationssystem.....	26

2.12 Forschung und Entwicklung – Fremdprogramm-Aufruf.....	26
2.12.1 Fremdprogramme anderer Hersteller.....	26
2.12.2 Fremdprogrammaufruf zu Forschungszwecken.....	27
2.12.3 Lizenz- und Wartungskosten für Aufruf von Fremdprogrammen.....	27
3 Systemintegration.....	27
3.1 IHE-Framework.....	27
3.2 DICOM-Standard.....	28
3.2.1 Konfiguration und Administration der Systemschnittstellen.....	28
4 Zubehör.....	29
4.1 Fahrbare Strahlenschutzwände mit Scheibe.....	29
4.2 Zubehör zur Konstanzprüfung.....	29
4.2.1 Prüfkoffer mit Patienten-Äquivalent (Schwächungskörper) aus Aluminium nach DIN 6868-4.....	29
4.2.2 Prüfkörper zur 3D-Prüfung nach DIN 6868-4 mit Haltestativ im Koffer.....	29
5 Betriebskosten, Service und Wartungsvertrag, Technische Schulungen.....	30
5.1 Allgemeine Fragen.....	30
5.2 Verfügbarkeit und Kosten für Ersatzteile.....	30
5.3 Instandsetzung ohne Servicevertrag.....	31
5.4 Vollwartungsvertrag.....	31
5.5 Weitere Dienstleistungen.....	32
5.5.1 Technische Schulungen und Systempflege.....	32
5.5.1.1 First-Line Service Röntgeneinrichtung.....	32
5.5.1.2 Systemintegration, Bildverarbeitung und Dosisoptimierung.....	33
5.5.2 Applikationsschulung.....	33
6 Preiszusammenstellung.....	35
6.1 Angebot mobiler C-Bogen zur Wertung.....	35
6.2 Notwendiges Zubehör.....	35
6.3 Optionen gegen Mehrpreis ohne Wertung.....	35
6.4 Vollwartungsvertrag zur Wertung.....	35
6.5 Preiszusammenstellung zur Wertung gemäß LV.....	36

## 1 Allgemeine Konstruktionsmerkmale und Anforderungen

### **Beschreibung:**

Das Universitätsklinikum Augsburg (UK Augsburg) beabsichtigt für die Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie (Unfallchirurgie, UCH) folgende neue, medizinisch-technische Systeme zu beschaffen:

- zwei mobile Hochleistungs- C-Bogen mit 3D-Funktion (DVT) und
- zugehörige, fahrbare Strahlenschutzmittel.

### **Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Das Angebot umfasst die Lieferung, Installation, behördliche und sicherheitstechnische Abnahme (Sachverständigenprüfung, i.d.R. durch den TÜV Süd) bis zur Übergabe der voll funktionsfähigen Anlage einschließlich notwendiger Unterweisungen, Anbindung an führende Systeme und allem zum Betrieb erforderlichen Zubehörs.

Angeboten werden dürfen nur komplette, für den medizinischen Einsatz betriebsfertige bzw. verwendungsfähige Anlagen.

Der zum vorgesehenen Zeitpunkt der Leistungserbringung neueste Gerätestandard ist anzubieten. Soweit darüber noch kein Prospekt/Datenmaterial mit Installations- und technischen Betriebsdaten vorliegt, sind Beschreibungen mit Funktionsdarstellungen vorzulegen. Sollten sich bis zur Lieferung der beauftragten Geräte in der Gerätetypenreihe technische Verbesserungen ergeben, so sind diese dem Auftraggeber (mit techn. Unterlagen) mitzuteilen und die Geräte aus der beauftragten Typenreihe ohne Mehrpreis mit den Verbesserungen zu liefern.

Änderungen im Leistungsverzeichnis dürfen nicht erfolgen. Das Angebot ist vollständig und lückenlos bzgl. der abgefragten Leistungen (techn. Werte/Daten etc.) auszufüllen. Änderungen sowie Streichungen sind unzulässig. Nicht vollständig ausgefüllte oder veränderte Angebote werden nicht geprüft. Nur Angebote mit kompletten Angaben über die abgefragten technischen Leistungen können gewertet werden.

Ergänzungen etc. zum Leistungsverzeichnis können auf gesondertem Schreiben mit dem Angebot, jedoch nicht nachträglich, eingereicht werden.

Die LV/Angebotspreise beinhalten folgende Leistungen:

- Lieferung einschließlich Verpackung und Markierung frei Verwendungsstelle nach Terminabsprache.
- Die Stellung eines Spezialmonteurs für die Überwachung des Transportes der Geräte zur Verwendungsstelle durch die Lieferfirma.
- Rücktransport des Verpackungsmaterials.
- Aufstellung und Montage der Geräte in Abstimmung mit dem Auftraggeber.
- Alle Medienverbindungsleitungen, sowie Installations-/ Kabelmaterial und Zubehör.
- Betriebsfertiger Anschluß, d.h. Zusammenschalten der geräteseitigen mit den bauseitigen Ver- und Entsorgungsleitungen, Inbetriebnahme, Probelauf und ausführliches Einweisen des Bedienungspersonals bis zum sicheren Betrieb, sowie die Übergabe gemäß MPG, StrlSchG usw.
- In den Einheitspreisen (EP) des LV/Angebotes müssen alle entstehenden Nebenkosten enthalten sein.

Die vom Bieter im Angebot ausgewiesenen Angebots/Einheitspreise (EP) gelten von der Vergabe an bis zur funktionsfähigen Übergabe/Abnahme als Festpreise.

### 1.1 Beschreibung des Bereiches

#### **Beschreibung:**

Das System ist zum mobilen Einsatz im zentralen OP-Bereich im 3.OG des Zentralgebäudes vorgesehen.

Das System ist über die vorhandenen Zugänge anzuliefern. Die Anlieferung ist mit dem Facilities-Management (FM) und der MIT-Medizintechnik des Klinikums zu koordinieren. Die Einbringungsmöglichkeiten in das Haus sind zurzeit aufgrund umfangreicher Bautätigkeiten eingeschränkt. Dies ist zu berücksichtigen.

Weitere detailliertere Informationen zum Aufstellungsort und den vorhandenen Gegebenheiten werden auf Anfrage bei der Abteilung MIT-Medizintechnik zur Verfügung gestellt und können bei Bedarf vor Ort geklärt werden.

**Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Anlieferung, Inbetriebnahme und Einweisung des Systems im Bereich des Zentral-OPs.

Die zusätzlichen allgemeinen technischen Vertragsbedingungen und Vorbemerkungen sind zu beachten.

**1.2 Raumausstattung und Installation**

**Beschreibung:**

Der OP-Bereich verfügt über gesonderte 230V-Steckdosen für mobile C-Bogen mit 16A-Absicherung (CEE-Stecker mit 1x16A). Dies ist zu berücksichtigen. Die OPs verfügen über WLAN und kabelgebundenes Netzwerk (RJ45/TwistedPair).

**Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Die vollständige Anbindung an die Haus-Infrastruktur ist vorzusehen.

**1.3 Unterbrechungsfreie Stromversorgung**

**Beschreibung:**

Um Datenverluste im laufenden Betrieb zu verhindern sind gegebenenfalls die relevanten Rechnersysteme mit einer USV auszustatten. Die USV sollte dazu in der Lage sein, die Zeit zwischen regelhaften Betrieb und klinikeigener Notstromversorgung (Generator-Betrieb) für die Rechnersysteme zu überbrücken, um einen kompletten Neustart des Gesamtsystems zu vermeiden.

**Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Es ist die Notwendigkeit einer systemeigenen USV vorab zu klären. Falls eine USV zur Vermeidung von Datenverlusten notwendig sein sollte, ist diese Teil des Angebots

**1.4 Lüftung und Kühlung**

**Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Das System sollte die Gegebenheiten einer hygienischen Lüftung im OP berücksichtigen. Die laminare Strömung des sterilen Bereichs sollte durch aktive Lüftungseinheiten des C-Bogens nicht gestört werden.

**1.5 Netzwerk, Systemschnittstellen und Rechnerausstattung**

**1.5.1 Netzwerk und vorhandene Systeme**

**Beschreibung:**

Das Klinikum unterhält bauseitig ein:

- ein strukturiertes, aktives Datennetz (Ethernet TP) mit 100Mbit/1Gbit/10Gbit,
- ein WLAN-Netzwerk IEEE802.11a-n/WPA2-Enterprise/AES/PEAP mit 802.1X User authentication und Roaming-Unterstützung, gewünscht: MIMO-Fähigkeit
- Krankenhaus-Informationssystem (KIS): Orbis,
- Radiologie-Informationssystem (RIS): Orbis-RIS/NICE,
- digitales Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (PACS): Agfa Impax EE,
- Befundarchiv (ORBIS/DMS),
- spezielles plattformunabhängiges Auswertesystem Syngo-Via der Firma Siemens.

**Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Die Anbindung an die vorhandenen Systeme sind in allen Einzelheiten Bestandteil des Auftrags.

Das System ist primär über eine stabile WLAN-Anbindung an das Haus anzubinden. Die WLAN-Anbindung muss mit dem einsatzbereiten System gleichzeitig verfügbar sein. Maßstab für die Funktionalität und Abnahme des Systems sind vorhandene, performante WLAN-Anbindungen von vergleichbaren C-Bogen Systemen am UK Augsburg. Eine im Vergleich unzulängliche WLAN-Anbindung verhindert die Abnahme des Systems.

Zur Ausfallsicherheit und zur Anbindung in Bereichen ohne WLAN-Abdeckung ist als Alternative eine Anbindung über Standard-Ethernet (TP, RJ45) vorzusehen. Die Umschaltung von WLAN zu kabelgebundenen Netzbetrieb muss ohne weitere Konfiguration des Systems automatisch erfolgen.

Das zu liefernde System ist in die vorhandenen Strukturen vollständig zu integrieren. Dies betrifft vor allem die Schnittstellen zur Übermittlung von Patientendaten und die Patientenstatus-Kommunikation, aber auch im Falle der Erstellung von Befunden, Annotations, Messungen etc. deren korrekte Übermittlung in das PACS. Dabei wird auf die Datenintegrität innerhalb des Gesamtsystems ein extrem hoher Wert gelegt.

Die Dosisdaten zur Untersuchung sind mittels DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) mit Abschluss der Untersuchung zwingend an das PACS zu übermitteln. Eine ungenügende oder mangelhafte Übermittlung des RDSR verhindert aufgrund gesetzlicher Vorgaben (StrSchG, StrSchV) die Abnahme des Systems.

Alle Schnittstellen zu RIS und PACS sind deshalb im DICOM-Standard auszuführen (s.a. Abschnitt 3 Seite 27). Die neue Modalität und die zugehörigen Systeme müssen zusammen mit dem bestehenden KIS/RIS/PACS eine hochgradig integrierte Arbeitsweise ermöglichen. Der Workflow entspricht hierbei zunächst den Vorgaben des IHE-Frameworks für radiologische Einrichtungen (s.a. Abschnitt 3.1 ab Seite 27).

Alle zur betriebsbereiten Übergabe der Schnittstellen erforderlichen Maßnahmen wie Projektmanagement, Erfassung von Daten und Organisationsabläufen, Festlegung neuer Abläufe und Anpassung vorhandener Schnittstellen sind im Angebot zu berücksichtigen.

Eventuell notwendige Abstimmungen zwischen KIS/RIS/PACS- und den Modalitäten-Lieferanten zur Realisierung der Schnittstellen sind ebenfalls im Leistungsbild des Bieters enthalten.

Genauere Auskünfte zu den vorhandenen Systemen und Schnittstellen können durch die PACS-Gruppe des UK Augsburg erteilt werden.

Die korrekte Anbindung und Archivierung der Untersuchungen ist Teil der Abnahme.

Welche WLAN-Standards unterstützt das System?

---

*Kann das System bei fehlendem WLAN über kabelgebundenes Netzwerk (TP, 1Gbit) betrieben werden und erfolgt die Umstellung der Netzwerkanbindung (Routing) automatisch mit Einstecken des Netzkabels?\**

ja/nein

Ist das WLAN-System MIMO fähig?

ja/nein

### 1.5.2 Ausfallkonzept

#### **Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Als Ausfallkonzept, das bei Störung der Schnittstellen KIS/RIS/PACS greifen muss, sind die Modalitäten so auszustatten, dass der lokale Massenspeicher für mindestens 5 Tage die Untersuchungen speichern kann.

Die Verknüpfung von unstrukturierten Untersuchungen der Modalität mit dem KIS/RIS/PACS, z.B. bei Notfallpatienten ohne gültige Pat-ID und Study-UID, erfolgt entsprechend den Vorgaben der IHE Patient Information Reconciliation (PIR) Integration Profiles. Der Nachweis hierzu ist Teil der Abnahme.

### 1.5.3 Remote Service

#### **Beschreibung:**

Der Auftragsgeber stellt einen redundanten, gesicherten VPN-Einwahlknoten für Firmenzugänge zur Verfügung.

#### **Zu erbringende Leistungen/Anforderung:**

Für alle relevanten Rechner ist ein Remote-Service-Anschluss zu ermöglichen, um die Servicezeiten zu minimieren und Ausfälle von Komponenten zu vermeiden.

Die Einrichtung einer Fernwartungsverbindung gehört einschließlich Planung in allen Einzelheiten zum Leistungsumfang.

Die einschlägigen Vorgaben des Datenschutzes sind im Rahmen der Ferndiagnose / Remote-Service einzuhalten. *Nach Beauftragung* müssen durch den Auftragnehmer die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes umgesetzt und bestätigt werden. Hierzu gehören vor allem die notwendigen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO im Rahmen einer Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 der DSGVO. Die Unterlagen hierzu sind als Muster zur Information beigelegt und zu beachten.

#### 1.5.4 Rechnerleistung und Softwarefunktionalität

Die technische Leistung der gelieferten Rechnersysteme müssen ein flüssiges und kontinuierliches Arbeiten im Routinebetrieb ermöglichen, um die Klinik optimal in ihrer Arbeit zu unterstützen.

Aufgrund der Betriebszeit der Röntgeneinrichtung von ca 12 Jahren wird auf ein schlüssiges Konzept zur Anpassung der Rechnerausstattung an die Entwicklung wert gelegt, um den Betrieb über diesen Zeitraum zu gewährleisten.

Erfolgt eine Anpassung der Rechnerausstattung an die technische Entwicklung? ja/nein

Wenn ja: wie erfolgt die Anpassung? (Austausch, Aufrüstung, kostenpflichtig/über Wartung etc?) \_\_\_\_\_

Neben der Anpassung der Rechnerausstattung innerhalb der Betriebszeit wird auch auf ein schlüssiges Konzept zur Anpassung der Software an neue Anforderungen (Archivierung, Dokumentation, Funktionalität) wert gelegt.

Erfolgt eine Anpassung der Software an die technische Entwicklung? ja/nein

Wenn ja: wie erfolgt die Anpassung? (Austausch, Aufrüstung, kostenpflichtig/über Wartung etc?) \_\_\_\_\_

Dem Angebot liegen weitere Informationen zum Leistungsumfang der Anpassungsmöglichkeiten bei?

ja/nein

### 1.6 Angebotswertung

#### 1.6.1 Formale Wertung

Die im Rahmen der Ausschreibung eingehenden Angebote und Leistungsbeschreibungen werden zunächst wie folgt gewertet.

Ausschluss mangelhafter Angebote:

- Formale Fehler gemäß rechtlicher Vorgaben.
- Fehlende technische Angaben.
- Unverhältnismäßig viele fehlerhafte Angaben.
- Offensichtlich vorsätzlich unzutreffende Angaben.
- Unter Zugrundelegung allgemeiner Erfahrungswerte wird geprüft, ob der geforderte Preis in einem angemessenen Verhältnis zu der angebotenen Leistung steht. Ungewöhnlich niedrige oder hohe Angebote werden aus dem weiteren Verfahren ausgeschlossen.

#### 1.6.2 Eignungsprüfung und Leistungsfähigkeit des Bieters

Für die Auftragsvergabe können nur Bieter berücksichtigt werden, die ihre Fachkunde, Zuverlässigkeit sowie wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit nachweisen und nicht nach §§ 123 oder 124 GWB ausgeschlossen worden sind. Die verlangten Angaben und Unterlagen hierzu sind innerhalb der Angebotsfrist beizubringen.

### 1.6.3 Eignungsprüfung – Formale Nachweise

Mit dem Angebot sind folgende formale Angaben und Unterlagen innerhalb der Frist zur Abgabe der Teilnahme beizubringen:

- *Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach §§123, 124 GWB\**
- *Nachweise zur Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung gemäß VgV (Auszug aus Berufs- oder Handelsregister bzw. vergleichbar.)\**
- *Nachweis der wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit: Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung gemäß VGV.\**

### 1.6.4 Technische und berufliche Leistungsfähigkeit §46 VGV

Zur Wertung der Technischen und beruflichen Leistungsfähigkeit, der Betriebskosten und der Systemverfügbarkeit sind die im folgenden gestellten Fragen zu beantworten.

#### 1.6.4.1 Fragen zum Bieter

Ist der Herstellungsbetrieb DIN EIN ISO 9001 oder DIN EN ISO13485 oder gleichwertig zertifiziert (bitte Nachweis beifügen)

ja/nein

- bzw. für welche Bereiche ist der Herstellungsbetrieb zertifiziert:

In welchem Verhältnis steht der zuständige Vertreter zum Hersteller?<sup>(1)</sup>

- Vertriebsangestellter des Herstellers ja/nein
- Spezialist des Herstellers ja/nein
- Händler ja/nein
- Freier Mitarbeiter ja/nein
- anderes Verhältnis (bitte angeben)

Wer wird das angebotene Gerätesystem in Betrieb nehmen:<sup>(1)</sup>

- Vertriebsangestellter des Herstellers ja/nein
- Spezialist des Herstellers ja/nein
- Händler ja/nein
- Freier Mitarbeiter ja/nein
- andere Person (bitte Verhältnis zum Hersteller/Lieferant angeben)

#### 1.6.4.2 Allgemeine Fragen zur Betriebssicherheit und Verfügbarkeit

Nennen Sie Kliniken gleicher Größenordnung (Universitätsklinik oder Maximalversorger), bei denen Systeme dieser Art in den letzten 3 Jahren installiert wurden (bitte mit Ansprechpartner):

1. Klinik

2. Klinik

3. Klinik

4. Klinik

5. Klinik

Wie viele der Systeme wurden etwa in den letzten 3 Jahren in Kliniken gleicher Größenordnung (Universitätsklinik oder Maximalversorger) in Deutschland installiert?<sup>(1)</sup>

Seit wann wird das Gerät hergestellt:

Wie viele Jahre wird ab Fertigungseinstellung die Ersatzteillieferung garantiert:



### 1.6.5 Zuschlagskriterien

Einzelne Fragen zu Funktionalitäten und Leistungen die Voraussetzungen sind und deren Nichterfüllung zum Ausschluss führen können sind im Leistungsverzeichnis *kursiv*\* gekennzeichnet.

Die einzelnen Fragen des Leistungsverzeichnisses werden abhängig von der Relevanz mit bis zu 5 Punkten gewertet. Bei technische Fragen, die Messwerte betreffen, wird der beste Wert i.d.R. mit maximal 5 Punkten belegt und ein Wert der um den Faktor zwei schlechter mit 0 Punkten. Zwischenwerte werden über lineare Interpolation ermittelt. Sind Mindestanforderungen für Messwerte genannt, können diese mathematisch berücksichtigt werden, sofern dies sinnvoll ist.

Einzelne Fragen zu Funktionalitäten und Leistungen im Leistungsverzeichnis, die für die Leistungsfähigkeit oder für die Zukunftsfähigkeit des System von besonderer Bedeutung sind, werden im Leistungsverzeichnis mit einem hochgestellten Ausrufezeichen<sup>(1)</sup> kenntlich gemacht. Diese Fragen können mit bis zu 25 Punkten höher gewertet werden.

Die vergebenen Punkte zu den Fragen und Kriterien werden zu einer Gesamtpunktezah addiert. Die maximal erreichte Gesamtpunktezah entspricht der maximal erreichbaren Gewichtung. Ist die Gesamtpunktezah um den Faktor zwei schlechter als der beste Wert, wird dieser mit mit 0 Punkte in der Gewichtung berücksichtigt. Zwischenwerte werden linear interpoliert.

Die niedrigsten, gemäß Zuschlagskriterien ermittelten vergleichbaren Kosten werden mit der maximal erreichbaren Gewichtung gewertet. Sind die ermittelten Kosten um den Faktor zwei größer als die niedrigsten ermittelten Kosten, werden diese mit 0 Punkte in der Gewichtung berücksichtigt. Zwischenwerte werden linear interpoliert.

Für eine abschließende Wertung und Beurteilung der Funktionalitäten und Handhabung kann eine Teststellung notwendig werden. Dabei erfolgt durch den Anwender anhand von festgelegten Kriterien eine einheitliche, schriftliche Wertung im Rahmen der beschriebenen Anwendung.

Die Wertung der Funktionalitäten und Handhabung geht in die Technischen Spezifikationen ein. Die Zuschlagskriterien sind zusammenfassend gemäß Tabelle 1.6 1 wie folgt festgelegt:

Zuschlagskriterium	Gewichtung	Grundlage der Punktebewertung	Punkte
Technische Spezifikationen: Gewertet werden die technischen Werte unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Systems, der Schnittstellen (IHE/DICOM) und des Liefer- und Leistungsumfang.  Zudem wird bei Bedarf durch eine Teststellung die Funktionalität und Handhabung des Systems gewertet, die im Rahmen des LV in die Technische Wertung eingeht. Das Ergebnis wird schriftlich festgehalten.	60,00%	bester technischer Wert  technischer Wert um Faktor 2 schlechter  Punktevergabe über lineare Interpolation zwischen 0 und 60 P	60P  0P
Investitionskosten: Es werden die Gesamtkosten der Investition einschließlich der notwendigen Umbaumaßnahmen und Planungskosten gewertet, sofern diese bezifferbar sind und abgefragt werden.	30,00%	Angebot mit der niedrigsten Wertungssumme  Doppelter Betrag der niedrigsten Wertungssumme  Punktevergabe über lineare Interpolation zwischen 0 und 30P	30P  0P
Wartungs- /Betriebskosten: Gewertet wird jeweils der ausgeschriebene Vollwartungsvertrag für die im jeweiligen Los angegebene Vertragsdauer unter Berücksichtigung von evtl. Rabatten beim Einsatz geschulter Kliniktechniker. Ersatzteilkosten für spezielle Teile werden eingerechnet.	10,00%	Angebot mit der niedrigsten Wertungssumme  Doppelter Betrag der niedrigsten Wertungssumme  Punktevergabe über lineare Interpolation zwischen 0 und 10 P	10P  0P
Gesamt:	100,00%		100P

Tabelle 1.6 1: Zuschlagskriterien

## 1.7 Auftragsvergabe

Der Umfang der Beauftragung nach Zuschlag orientiert sich an der geforderten Funktionalität des Leistungsverzeichnisses.

Die Aufschlüsselung und Berücksichtigung der tatsächlich notwendigen Optionen oder zu liefernden Module des Systems des Auftragnehmers sind innerhalb der Verantwortung des Auftragnehmers. Geforderte und "positiv" beantwortete Funktionalitäten sind automatisch Teil des Angebots, sofern sie nicht eindeutig optional gefordert werden und preislich gesondert aufgeschlüsselt sind.

## 1.8 Abnahme

Die Leistung wird förmlich abgenommen; der AN hat die Abnahme 10 Tage vorher schriftlich zu beantragen. Eine stillschweigende oder fiktive Abnahme ist ausgeschlossen. Teilabnahmen werden nicht vorgenommen. Die Benutzung der Leistung oder eines Teils der Leistung sowie Funktionsprüfungen gelten nicht als Abnahme.

Seitens des Auftragsgeber erfolgt die Abnahme durch benannte Vertreter

- der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- der Abteilung MIT – Medizintechnik,
- der Stabsstelle Medizinische Physik und Strahlenschutz

des UK Augsburg.

Mit der Abnahme erklärt der Auftragsgeber, dass das gelieferte Produkt vertragsgemäß erstellt wurde. Die Abnahme muss erklärt werden, wenn keine Mängel der nachfolgend definierten Kategorien 1 und/oder 2 aufgetreten sind. Mängel der Kategorie 3 verhindern die grundlegende Abnahme nicht.

Die auftretenden Mängel werden wie folgt kategorisiert:

### **Kategorie 1: Schwere Fehler**

Das System kann nicht genutzt werden. Der Mangel kann nicht mit organisatorischen Hilfsmitteln umgangen werden. Beispiele sind: Das System stürzt bei Aufruf ab oder beginnt nicht mit der Arbeit; Teile des Programms erzeugen offensichtliche Fehler, die gesetzlichen Vorschriften widersprechen; Teile des Programms erzeugen Fehler, die sich kumulieren und/oder Systeme an anderer Stelle beeinflussen, es fehlen grundlegende Komponenten, die gefordert waren aber nicht geliefert wurden, die Systemschnittstellen genügen nicht den Anforderungen und beeinflussen dadurch die weiteren Arbeitsabläufe.

### **Kategorie 2: Mittelschwere Fehler**

Die Funktionalität des Systems ist nicht soweit beeinträchtigt, dass es nur eingeschränkt genutzt werden kann. Der Mangel kann mit organisatorischen oder sonstigen vertretbaren Hilfsmitteln umgangen werden. Beispiel sind: Eingaben werden nicht wie vorgeschrieben in andere Masken übernommen; Ergebnisse werden zum Ausdruck oder zur Anzeige gebracht, die im Layout falsch sind.

### **Kategorie 3: Leichte Fehler**

Ein leichter Fehler hat keine bedeutenden Auswirkungen auf Funktionalität und Nutzbarkeit. Die Nutzung des Gesamtsystems ist nicht oder nur unwesentlich eingeschränkt. Beispiele sind: Maskendesign ist vollständig, jedoch Button nicht genau an den vorgesehenen Stellen; die relative Skalierung beim Aufbau eines Fensters wird nicht richtig berechnet, so dass das Fenster zu groß, inhaltlich aber korrekt erscheint.

Die Zuordnung zu den einzelnen Kategorien erfolgt im Rahmen der Abnahme durch den Auftraggeber. Differenzen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer über die Kategorisierung werden im Abnahmeprotokoll niedergelegt.

Mängel der Kategorie 1 werden unverzüglich behoben. Sollte der Mangel mit Hilfe vorübergehender Umgehungsmaßnahmen behoben werden können, so sind diese Maßnahmen, nach dem die Lauffähigkeit des Systems hergestellt wurde, unverzüglich in permanente Mängelbehebungen zu ändern. Können Mängel der Kategorie 1 nicht behoben werden kann eine Rückabwicklung zwingend werden. Mängel der Kategorie 2 werden soweit möglich während der Abnahmeprüfung behoben. Mängel der Kategorie 3 werden im Rahmen der Gewährleistung behoben, wobei sich die Parteien während der Abnahme auf einen Zeitplan zur Mängelbeseitigung einigen.

## 2 Mobiler C-Bogen

Gefordert wird ein mobiler C-Bogen mit umfangreicher 3D-Funktionalität für die Unfallchirurgie.

Das System muss für alle diagnostischen und interventionellen Eingriffe der Unfallchirurgie im OP-Bereich geeignet sein. Es muss hierfür folgende Eigenschaften besitzen:

- 3D-Darstellung auch im Bereich der Wirbelsäule/Becken bei adipösen Patienten
- kurzzeitig hohe Dosisleistung des Strahlersystems zur 3D-Darstellung
- CT-ähnliche Rekonstruktionsmöglichkeiten (MPR, MIP etc.) mit möglichst großem 3D-Volumen
- Anbindung an ein vorhandenes Navigationssystem der Fa. Brainlab

Bei der Auslegung der Anlage sind lang andauernde, komplexe Interventionen zu berücksichtigen. Auf höchste Systemverfügbarkeit wird Wert gelegt.

Das System sollte

- über eine möglichst verdeckte Kabelführung verfügen.
- eine einfache Reinigung im sterilen Umfeld ermöglichen.
- eine große Eintauchtiefe und lichte Weite (Röhre-Bildempfänger) besitzen.
- über ein kompaktes Flachdetektor-Gehäuse verfügen.
- zur Weiterverarbeitung der Rohdaten für Forschungszwecke eine möglichst isozentrische Bewegungsführung im 3D-Bereich besitzen.
- einen vollständigen 3D-Scan ( $180^\circ + \delta$ ) möglichst schnell durchführen

### 2.1 Kurzbeschreibung

Folgende Komponenten sind Teil der geforderten Anlage:

- *mobiler C-Bogen mit hochauflösenden Flachdetektor ca. 30x30cm, mindestens 1,5k x 1,5k Auflösung und 14bit Farbtiefe\**
- *Detektor in CMOS-Ausführung zur Minimierung der Bildempfängerdosis und Bildrauschen\**
- *Betriebsarten D1 (Durchleuchtung), S2 (Serienaufnahme) und S5 (3D-Darstellung im Hochkontrastmodus) nach DIN 6868-150,\**
- *Betriebsarten S1 (Cine) und S3 (DSA) nach DIN 6868-150, DSA-Funktion softwaretechnisch optional und nachrüstbar\**
- *Motorisierung der wichtigsten C-Bogen-Bewegungen zur schnellen Positionierung durch den Chirurgen im sterilen Umfeld\**
- magnetische Bremsen für die Hauptfreiheitsgrade der C-Bogen-Bewegungen
- Kreuzlinienlaser auf Bildempfängerseite, Strahlerseite und möglichst einen Horizontallaser zur einfachen Bestimmung des Isozentrums bei 3D-Scans
- *Zwei-Fokus Hochleistungs-Röntgenstrahler mit Drehanode und aktiver Kühlung für lang andauernde Eingriffe\**
- *Generator mit ca. 25kW Leistung (peak, gepuffert)\**
- *Erfüllung der erhöhten Anforderungen (Typprüfung) der neuen Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL) für Interventionen\**
- schnelle Dosisleistungsregelung im gepulsten Betrieb
- abnehmbares Raster für pädiatrische Eingriffe\*
- *Messung und Anzeige des Dosisflächenprodukts, Anzeige der berechneten Dosis im Referenzpunkt (Luft-Kerma)\**
- *Anzeige der Projektionswinkel am Bildwiedergabesystem zur schnellen, reproduzierbaren Positionierung durch den Anwender\**
- Hochqualitative Bildwiedergabesysteme zur Befundung, wenn möglich integrierte Kalibrierfunktion der Monitore und automatisierte Konstanzprüfung nach DIN 6868-157
- maximal schwenkbare Monitorhalter zur optimalen Positionierung im OP-Betrieb.
- Bedienung des Systems mittels Touch-Screen am Monitorwagen und am C-Bogen
- *zusätzliche Fernbedienungskonsole zur Anbringung an den OP-Tisch (steril) mit Positionierungsfunktion des C-Bogens\**
- *schwerer, drahtloser Multifunktions-Fußschalter (Funkschnittstelle), möglichst in Edelstahlausführung\**

- Wünschenswert: Möglichkeit zum Aufruf von Fremdprogrammen an der Bedienkonsole
- *vollständige DICOM-Funktionalität zur digitalen Anbindung über WLAN und kabelgebundenes Netzwerk (Twisted-Pair, TP)\**

Folgende Funktionalitäten sind u.a. gefordert:

- *Steuerung aller wichtigen Funktionen patientennah am OP-Tisch über die fernbedienbare Konsole und den drahtlosen Fußschalter,\**
- *leistungsfähige, softwaregeführte 3D-Bildgebung (S5) bei orthopädischen/unfallchirurgischen Fragestellungen,\**
- *Möglichkeiten der nachträglichen, multiplanaren Rekonstruktion der erstellten 3D-Datensätze,\**
- optionale Software: DSA-Funktionen einschließlich leistungsfähiger Roadmap-Funktionalitäten mit Overlayfunktion des anatomischen Hintergrund, Möglichkeit der Bildkennzeichnung wie Referenzbild etc., Annotations, Pixelshift automatisch und manuell, Guidance-Funktionen für den Chirurgen,
- *Serien-Aufnahmefrequenzen (S2) von 1 bis ca. 10 B/s, konfigurierbar\**
- *Anzeige von Voruntersuchungen unterschiedlichster Modalitäten am Gerät\**
- *Hohe Integration des Systems in die bestehenden Strukturen (DICOM/IHE-Standard)\**

Angebotenes System:	
(Nr. 2.1 1) Preis in € pro System (netto):	

## 2.2 Anforderungen an das System für die geplanten Untersuchungen – Belastungstest

Das System muss die Anforderungen der Sachverständigen-Richtlinie (SV-RL)<sup>(1)</sup> Tabelle E.5a Spalte 8 <sup>(1)</sup> für Vaskuläre Interventionen am Körperstamm erfüllen (Typprüfung).

Folgende Untersuchungen/Eingriffe müssen mit dem System optional möglich sein:

- kardiale und periphere Gefäße, Aorten (Spalte 5/6 Tabelle E.5a 8 nach <sup>(1)</sup>)
- Vaskuläre Interventionen am Körperstamm (Spalte 8 Tabelle E.5a 8 nach <sup>(1)</sup>)

*Soweit möglich sind die Anforderungen durch eine beizubringende Typprüfung zu belegen. Ist eine Typprüfung aufgrund der Aktualität der SV-RL noch nicht vorhanden, ist diese für das angebotene System nachzu-reichen\**

Dem Angebot liegt eine Typprüfung gemäß der zu erwartenden SV-RL<sup>(1)</sup> bei ja/nein

Die Typprüfung wird mit Veröffentlichung der neuen SV-RL nachgereicht ja/nein

- wenn ja: bis wann wird die Typprüfung nachgereicht:

Wie hoch ist die Wärmelast der Röhre nach durchgeführten Belastungstest \_\_\_\_\_ %

## 2.3 C-Bogen-System

Gefordert wird ein C-Bogen-System mit folgenden Eigenschaften:

- *C-Bogen mit Drehanoden-Röhre und Flachdetektor mit 30x30cm Bildempfänger-Eingangsformat\**
- *große Eintauchtiefe am Tisch und großer Röhren-Detektor-Abstand (lichte Weite)\**
- *C-Bogen höhenverstellbar\**
- *mindestens motorisch betriebene Rotation (LAO/RAO) und Angulation (cranial/caudal)\**
- *Bedienung aller wesentlichen Funktionen zur Untersuchung am Fahrstativ mit der Möglichkeit zur links-/rechtsseitige und rückseitigen Bedienung\**
- *Bedienung aller wesentlichen Funktionen zur Untersuchung incl. motorischen Positionierungen durch den Untersucher am Tisch über externe Bedienkonsole, die am OP-Tisch befestigt werden kann\**

(1) Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung – Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL)

- Möglichkeit der wichtigsten Bildmanipulationen (3D-Rekon und Darstellung, DSA, Roadmap, Overlay, Pixelshift etc.) durch den Untersucher am Tisch über die externe Bedienkonsole\*
- Auslösung der Durchleuchtung und Serienaufnahme durch kabellosen Fußschalter\*
- Auslösung der Durchleuchtung und Aufnahme durch Handschalter\*
- gepulste Durchleuchtung mit anwählbaren Bildfrequenzen (Betriebsart D1, DIN 6868-150) mit Pulsen  $\leq 1\text{P/s}$  bis kontinuierlicher Durchleuchtung  $\geq 25\text{P/s}$
- Serienaufnahmen mit anwählbaren Aufnahmefrequenzen (Betriebsart S2 nach DIN 6868-150)
- 3D-Bildgebung in Hochkontrastauflösungsmodus (S5 nach DIN 6868-150)
- grundlegende Möglichkeit zum DSA-Betrieb (Betriebsart S3 nach DIN 6868-150) (Software optional)
- schnelles, motorisches Blendensystem mit virtuellen Blenden am Bildwiedergabesystem,
- durch den autorisierten Anwender einstellbare Untersuchungsprogramme.\*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Nenne Sie ggf. Besonderheiten des Systems: \_\_\_\_\_

### 2.3.1 Allgemeine Angaben zum C-Bogen (ohne Monitorwagen/Konsole)

Gesamtlänge des Fahrstativs	_____	cm
Gesamtbreite des Fahrstativs	_____	cm
minimale Gesamthöhe im geparkten Zustand	_____	cm
maximale Gesamthöhe im arbeitenden Zustand	_____	cm
Gewicht der kompletten Einheit	_____	kg
Netzsicherung	_____	A
Netzspannung 230V / 400 V?:	_____	V
Anschlusswert der Gesamtanlage:	_____	kVA
Wie lange dauert es etwa vom Einschalten bis zur Einsatzbereitschaft des C-Bogen?	_____	sec.

### 2.3.2 Bewegungsgeometrie des C-Bogen

Höhenverstellung C-Bogen:	_____	cm	Motorisch?*	ja / nein
Minimale Höhe Isozentrum über Boden	_____	cm		
Längsverschiebung horizontal:	_____	cm	Motorisch?	ja / nein
Schwenkbereich in horizontaler Ebene:	+/-	°		
Drehbereich um Horizontalachse (Rotation):	+ / -	°	Motorisch?*	ja / nein
– mit variabler Geschwindigkeit				ja/nein
– wenn motorisch, ggf variabel: von – bis in °/s		–		°/s
Drehbereich in Kreisbogenführung (Orbitalbewegung) <sup>(1)</sup>	+ / -	°	Motorisch?*	ja / nein
– mit variabler Geschwindigkeit				ja/nein
– wenn motorisch, ggf variabel: von – bis in °/s <sup>(1)</sup>		–		°/s
Ist der Drehbereich der Orbitalbewegung optional erweiterbar				ja / nein

- wenn ja: wie groß ist der erweiterte Bereich?      +      / -      °

- wenn ja: wie hoch ist der Aufpreis? (2.3.2-1) €

Lichte Weite zwischen Strahler und BV<sup>(1)</sup> cm

Abstand Zentralstrahl C-Bogen-Innenseite (Eintauchtiefe)<sup>(1)</sup> cm

Die technischen Daten werden Anhand eines beigelegten Datenblatts verdeutlicht ja / nein

## 2.4 Externe Bedienkonsole und Fußschalter

Gefordert wird eine Bedieneinheit für den Untersucher, die an beiden Seiten des Tisches und am Tischende an einer Standard OP-Tischreling angebracht werden kann.

Die Bedieneinheit muss ausreichend flexibel sein, um an allen Positionen am OP-Tisch und in Verbindung mit einem optionalen Fahrwagen ergonomisch arbeiten zu können.

Sämtliche Funktionen sollten durch eine Person gleichzeitig bedienbar sein. Die Bedieneinheit sollte mindestens die im folgenden aufgeführten Funktionen besitzen.

- Abruf von Aufnahmeprogrammen\*
- Bedienung der motorisch betriebenen Freiheitsgrade des Stativs wie Rotation und Angulation\*

### Steuerung der Bildgebung:

- *Blendensteuerung aller Blenden, sichtbar ohne Strahlung (virtuelle Blendenpositionierung).\**
- *Formatumschaltung.\**
- *Freie Wahl der Durchleuchtungs- und Aufnahmeprogramme, Organ- und Fragebezogen.\**
- *anwendergeführte Steuerung der 3D-Bildgebung*
- *optional: Steuerung aller DSA-relevanten Funktionen.\**
- *Manipulation der grundlegenden Programmparameter im Aufnahmemodus (Anzahl Bilder, Auswahl Bilder/s etc.).\**
- Wünschenswert: freie Wahl der Filterstufen unabhängig vom Programm.
- Wünschenswert: freie Wahl aller Pulsfrequenzen bei Durchleuchtung unabhängig vom Programm.

### Steuerung der Bildverarbeitung:

- Markierung von Referenzbilder(n) (DL, DR und DSA).
- *Ab speichern von Durchleuchtungssequenzen.\**
- *optional für DSA: Bildüberlagerung aus laufender Durchleuchtung und referenzierten Subtraktionsbild (Roadmap).\**
- *Auswahl und Bedienung der Bildverarbeitung für Bild/Szenenanwahl, Bildvor/rücklauf, Digitalzoom, Wiedergabe als Kinoschleife, Wiedergabegeschwindigkeit, Serienübersicht, Untersuchungsübersicht.\**
- *Erstellung multiplanarer Rekonstruktionen anhand der erzeugten 3D-Datensätze\**
- *Messung von Winkel und Längen in 3D-Datensätzen\**

Zudem wird die Darstellung und Manipulation von Voruntersuchungen (MR, CT, PET-CT, US, etc.) mit mindestens folgenden Möglichkeiten gefordert:

- Auswahl und Blättern durch Schichtbilder oder Serien (Bildvor- und Rücklauf).\*
- Auswahl von Serien oder Aufnahmen.\*
- Vergrößerung, Fensterung, und verschieben.\*
- Einfache Bildmanipulationen zur Verbesserung der Darstellung.\*

Das System muss über einen kabellosen, massiven Fußschalter zum Auslösen der Durchleuchtung und Serienaufnahmen verfügen. Der Fußschalter muss über eine programmierbare Belegung der Funktionen verfügen (Multifunktions-Fußschalter)

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Ist der Fußschalter drahtlos ausgeführt?\*

ja/nein

Über wie viele Tasten verfügt der Fußschalter?

Wie viele Tasten des Fußschalters sind belegbar/programmierbar?

Welche Funktionen sind am Fußschalter fest programmiert?

Welche Funktionen können am Fußschalter frei programmiert werden?

Können von der externen Bedieneinheit quantitative Analysen wie Längenmessungen oder Querschnittmessungen durchgeführt werden?

ja/nein

Können von der externen Bedieneinheit quantitative Analysen wie Stenosegrad gemessen werden (bei DSA-Option)

ja/nein

Können von der Bedieneinheit fragestellungsabhängige, parametrierbare Durchleuchtungs- und Aufnahmeprogramme abgerufen werden

ja/nein

Können von der Bedieneinheit sämtliche vorhandene Pulsungsarten der Durchleuchtung frei angewählt werden?

ja/nein

Können von der Bedieneinheit sämtliche vorhandene Filter frei angewählt werden?

ja/nein

Können von der Bedieneinheit aus verschiedene, vorbelegte, programmabhängige, Dosisleistungsstufen angewählt werden?

ja/nein

- wenn wie viele Dosisleistungsstufen sind je Programm anwählbar?

Können von der externen Bedieneinheit sämtliche 3D-Rekonstruktionen bzw. Manipulationen wie am Monitorwagen/Konsole durchgeführt werden?

ja/nein

- wenn nein: welche Möglichkeiten sind an der externen Bedienkonsole nicht möglich?

## 2.5 Strahlungserzeugung

Gefordert wird ein aktiv gekühlter Hochleistungs-Röntgenstrahler mit folgenden Eigenschaften:

- Hochleistungsröntgenröhre mit einer maximalen Fokus -/Gleichstromdauer-leistung von  $\geq 600W^*$
- mit 2 Brennfleck-Nennwerten  $\leq 0,4$  (klein) und  $\leq 0,6$  (groß)\*
- Spannungsbereich der Röhre ca. 50 – 125 kV\*
- zusätzlich mögliche Spektralfilterung von mindestens 0,1 mm Cu-Gw\*
- Wärmespeicherfähigkeit der Anode  $\geq 0,2MJ^*$
- Wärmespeicherfähigkeit des Systems:  $\geq 3MJ^*$
- aktive Kühlung des Strahler-Systems

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Brennfleck-Nennwerte (IEC) <sup>(1)</sup> :	/
max. Wärmespeicherfähigkeit der Anode in MJ <sup>(1)</sup>	MJ
max. Wärmespeicherfähigkeit des Systems in MJ <sup>(1)</sup>	MJ
max. Abkühlrate der Anode in kJ/min (bitte angeben) <sup>(1)</sup>	kJ/min
Maximale Leistung/Belastung Fokus 1 <sup>(1)</sup>	W
Maximale Leistung/Belastung Fokus 2 <sup>(1)</sup>	W
Minimale Gesamt-Eigenfilterung des Strahlersystems einschließlich Blenden und Dosismesskammern etc. in mm Al-Gw / mmCu-Gw	mmAl-Gw
	mmCu-Gw
Wie erfolgt die aktive Kühlung des Strahlers (bitte genaue Angabe)?	

Wie hoch ist die Kühlleistung der aktiven Kühleinheit	W
Maximale Gleichstromdauerleistung der Röhre <sup>(1)</sup>	W
Nennspannung der Röhre (IEC)	kV
Minimale Röhrenspannung im Betrieb	kV
Maximale Röhrenspannung im Betrieb <sup>(1)</sup>	kV

### 2.5.1 Tiefenblenden

Gefordert werden automatische Tiefenblenden zur Strahlenfeldeingrenzung und spezielle Blenden für die Angiographie und Intervention mit folgenden Eigenschaften/Funktionen:

- *Rechteckblenden, möglichst unabhängig verfahrbar\**
- *Keilförmige, halbtransparente Schlitzblenden, seitlich einfahrbar und drehbar\**
- *Alle Blenden müssen strahlungsfrei im LIH-Bild auf dem Monitor im Untersuchungsraum positioniert werden können\*.*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Über welchen Blenden verfügt das System neben den Rechteckblenden?<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_

Sind die beiden Schlitzblenden unabhängig (asymmetrisch) einfahrbar	ja/nein
Sind die Schlitzblenden unabhängig (asymmetrisch) drehbar	ja/nein



## 2.5.2 Laserkreuze und zusätzlicher Horizontal-Laser zur strahlungsfreien Positionierung

Gefordert wird ein bildempfängerseitiges und strahlerseitiges jeweils in das Gehäuse integriertes Laserkreuz, zur optimalen Positionierung des Zentralstrahls am Patienten.

Zusätzlich ist ein Horizontal-Laser für die genaue Bestimmung des Isozentrums im 3D-Modus wünschenswert.

Das System verfügt über ein strahlerseitiges, in das Strahlergehäuse integriertes Laserkreuz\* ja/nein\*

Das System verfügt über ein bildempfängerseitiges, in das Bildempfängergehäuse integriertes Laserkreuz\* ja/nein\*

- wenn ja, kann das Laserfadenkreuz kann am Bildempfängergehäuse nach Bedarf ein und ausgeschaltet werden ja/nein

Die Laserfadenkreuze können durch die externe Bedieneinheit nach Bedarf ein und ausgeschaltet werden<sup>(1)</sup> ja/nein

Das System verfügt über einen zusätzlichen Horizontal-Laser zur einfachen Bestimmung des Isozentrums bei 3D-Untersuchungen<sup>(1)</sup> ja/nein

## 2.6 Röntgengenerator

Gefordert wird ein mikroprozessorgesteuerter Hochfrequenz-Konvertergenerator mit den folgenden Eigenschaften:

- Leistung: ca. 25kW peak bei ca. 100kV\*
- Spannungsbereich: ca. 50-125 kV\*
- Anzeige des Generator- und/oder Röhrenbetriebszustandes im Datendisplay\*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Wie groß ist der maximale Dauer-Röhrenstrom bei kontinuierlicher Durchleuchtung (D1) ( $\geq 25\text{B/s}$ ) \_\_\_\_\_ mA

- bei einer Röhrenspannung von: \_\_\_\_\_ kV

Wie groß ist der maximale Dauer-Röhrenstrom bei gepulster Durchleuchtung (D1) pro Puls \_\_\_\_\_ mA

- bei einer Röhrenspannung von \_\_\_\_\_ kV

- und einer Pulsung von \_\_\_\_\_ P/s

Wie groß ist die minimale Pulslänge bei gepulster Durchleuchtung (D1) \_\_\_\_\_ ms

Wie groß ist die maximale Pulslänge bei gepulster Durchleuchtung (D1) \_\_\_\_\_ ms

Wie groß ist der maximale Dauer - Röhrenstrom bei Serienaufnahmen (S2) pro Bild \_\_\_\_\_ mA

- bei einer Serienfrequenz von \_\_\_\_\_ B/s

- und einer Röhrenspannung von \_\_\_\_\_ kV

Wie groß ist die minimale Pulslänge bei Serienaufnahme (S2) \_\_\_\_\_ ms

Wie groß ist die maximale Pulslänge bei Serienaufnahme (S2) \_\_\_\_\_ ms

## 2.7 Dosiserfassung und Anzeige

Gefordert wird eine Dosiserfassung und Dosisdokumentation, die alle Anforderungen der Strahlenschutzgesetzgebung und entsprechenden Richtlinien erfüllt. Gefordert wird im einzelnen:

- Ein Messkammern-System zur Erfassung und Anzeige des Dosisflächenprodukts; die Anzeige sollte möglichst in der Einheit  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$  oder  $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  erfolgen. Das System muss in das Strahlersystem (Blendenkasten) zur einfachen Desinfektion integriert sein.\*
- Eine Ermittlung und Anzeige der momentan erzeugten Dosisleistung im Untersuchungsraum, möglichst in der Einheit  $\text{Gy}/\text{min}$ \* (Air-Kerma im Referenzpunkt).
- Eine kontinuierliche Ermittlung der Dosis frei Luft als Kenngröße für die Hauteintrittsdosis (Air-Kerma im Referenzpunkt)
- Die Anzeige der wichtigsten Dosiswerte am Monitor zur Information des Untersuchers\*.
- Die Anzeige der Dosis im Referenzpunkt und des Dosisflächenprodukts an der Konsole\*.
- Eine Übertragung der Dosiswerte mit den Aufnahmen in ein PACS mittels DICOM als Radiation Dose Structured Report, automatisiert mit Abschluss des Patienten\*.
- Zusätzlich eine konfigurierbare Übertragung der Dosiswerte an das RIS mittels MPPS\*.

An das führende RIS dürfen nur die kumulativen Dosisdaten, d.h. Gesamtdosiswerte der Untersuchung übermittelt werden. Die einzelnen Dosis-Ereignisse der unterschiedlichen Durchleuchtungssequenzen und Aufnahmeserien sind im Detail nur als DICOM-Radiation-Dose-SR (RDSR) automatisiert an das PACS zu senden. Der RDSR muss sämtliche relevanten Parameter der Strahlenerzeugung dokumentieren (Röhrenparameter, Filterungen, Feldgrößen/Blenden, Irradiation Event, durchgeführte Prozedur/Programm).\*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Die Einheit der Anzeige des Dosisflächenprodukts ist konfigurierbar und die Einheit  $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$  oder  $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$  ist möglich ja/nein  
Die Einheit der Anzeige der Dosisleistung ist konfigurierbar ja/nein  
In welcher(n) Einheit(en) kann die erzeugte Dosisleistung angezeigt werden? \_\_\_\_\_  
Die Einheit der Anzeige der Hauteintrittsdosis (Air Kerma Rate, AKR) ist konfigurierbar ja/nein  
In welcher(n) Einheit(en) kann die Anzeige der Hauteintrittsdosis erfolgen? \_\_\_\_\_  
Die erfassten Dosiswerte werden als DICOM Dose-Structured-Report mit der Untersuchung abgespeichert\* ja/nein  
Ein Beispiel für einen DICOM Dose-Structured-Report liegt dem Angebot in digitaler Form bei\* ja/nein  
Können Dosisdaten per MPPS an das RIS zurückgegeben werden? ja/nein

Die korrekte Übertragung der Dosiswerte in das PACS und die Übermittlung an das RIS des Klinikums sind Teil der Abnahme.

## 2.8 Bildempfängersystem

Als Bildempfängersystem wird ein Flachbilddetektor mit folgenden Eigenschaften gefordert:

- Maximales Eingangs-Format  $\geq 30\text{cm}$ \* (30x30cm Detektor-Eingangsfeldgröße)
- Typisch nutzbare Eingangs-Nennformate  $\geq 30, 22, 15\text{ cm}$
- Maximale Bildmatrix  $> 1,5\text{k} \times 1,5\text{k}$
- maximale Bildtiefe im Aufnahmebetrieb: mindestens 14 bit.
- maximaler, theoretischer DQE  $\geq 70\%$  bei ca. 0 Lp/mm (clipping, extrapoliert)\*
- wünschenswert: Hochleistungs-Viellinien Streustrahlenraster, herausnehmbar

Die maximale erreichbare Durchleuchtungsgeschwindigkeit sollte 30 Bilder pro Sekunde betragen. Alle weiteren Fragen beziehen sich, sofern nicht angegeben, auf das maximale Eingangsformat (Vollformat).

effektives maximales Eingangsbildformat L x B in cm x cm: <sup>(1)</sup>			cm x cm
Größe Detektor (Gehäuse) L x B x T <sup>(1)</sup>	x	x	cm
Größe der anwählbaren Eingangsfelder-Nennformate (Field of View):	/	/	cm
maximale Auflösung bei Vollformat (Pixel x Pixel) <sup>(1)</sup>	x		Pixel <sup>2</sup>
DQE bei ca. 0 Lp/mm (clipping, extrapoliert) <sup>(1)</sup>			%
typischer DQE bei maximaler Auflösung (Nyquist) im Übersichtsformat			%
– bei einer Auflösung von			Lp/mm
maximale Durchleuchtungsfrequenz im größten Format			B/s
– bei einer Auflösung von (Pixel x Pixel) <sup>(1)</sup>	x		Pixel <sup>2</sup>
– und einer Bildtiefe (Farbtiefe in bit) von <sup>(1)</sup>			bit
– dabei abgespeichertes Bildformat (Pixel x Pixel / bit) <sup>(1)</sup>	x	x	
minimale Durchleuchtungsfrequenz im größten Format			B/s
– bei einer Auflösung von (Pixel x Pixel) <sup>(1)</sup>	x		Pixel <sup>2</sup>
– und einer Bildtiefe (Farbtiefe in bit) <sup>(1)</sup>			bit
– dabei abgespeichertes Bildformat (Pixel x Pixel / bit) <sup>(1)</sup>	x	x	
Streustrahlenraster-Typ (Linienzahl, Rasterfaktor, Fokussierung, Material)			
Primärstrahlung-Transparenz (Transmissivität) des Streustrahlenrasters (bei ca. 75kV)			
Selektivität des Streustrahlenrasters (bei ca 75kV)			
Ist das Streustrahlenraster durch den Anwender bei Bedarf einfach abnehmbar? <sup>(1)</sup>			ja/nein
Dem Angebot liegen Unterlagen zur Modulations-Transfer-Funktion (MTF) bei			ja/nein

### 2.8.1 Typische Bildqualität Durchleuchtung (Durchleuchtungsbetrieb D1 nach DIN 6868-150)

Gefordert wird die Angabe der standardmäßig, typisch erreichbaren Auflösung, Dynamik und Detailkontrast bei kontinuierlicher Durchleuchtung im Dosisbereich von etwa 0,2µGy/s am Bildempfänger-Eingang und einer Röhrenspannung von ca. 75kV. Die Messvorschriften zur Ermittlung der Werte sollten DIN 6868-150:2013-06 entsprechen. Die Werte werden im Rahmen der Abnahme des Systems ggf. überprüft.

Bildempfänger-format	Linienpaar-Auflösung [Lp/mm]	sichtbare Dynamik [Stufen von – bis]	sichtbarer Detailkontrast [Anzahl]
Übersicht		–	
Zoom 1			
Zoom 2			

### 2.8.2 Typische Bildqualität bei Serienaufnahme (Serienbetrieb S1 nach DIN 6868-150)

Gefordert wird die Angabe der typischen Auflösung, Dynamik, und des Detailkontrast im Serienbetrieb bei etwa 1µGy/Bild am Bildempfänger-Eingang und einer Röhrenspannung von ca. 75kV. Die Messvorschriften

zur Ermittlung der Werte sollten DIN 6868-150:2013-06 entsprechen. Die Werte werden im Rahmen der Abnahme ggf. überprüft.

Bildempfänger-format	Linienpaar-Auflösung [Lp/mm]	sichtbare Dynamik [Stufen von – bis]	sichtbarer Detailkontrast [Anzahl]
Übersicht		–	
Zoom 1			
Zoom 2			

### 2.8.3 Abnahmeprüfung DIN 6868-150

Gefordert wird die Beibringung einer typischen, ggf. pseudonymisierten Abnahmeprüfung eines baugleichen Systems als pdf-Datei einschließlich Bildmaterial im DICOM-Format, gepackt als ZIP-Datei.

Die beigebrachte Abnahmeprüfung kann im Rahmen der Abnahme der Leistung zum Vergleich herangezogen werden.

Dem Angebot liegt eine repräsentative, vollständige Abnahmeprüfung nach DIN 6868-150 für das angebotene System bei

ja/nein

### 2.9 Monitorwagen mit Monitorstativ und Bildwiedergabesysteme

Gefordert wird ein Monitorwagen zur Aufnahme der Bildwiedergabegeräte mit den folgenden Eigenschaften:

- *geeignet für die Aufnahme hochauflösender Monitore*
- *motorisch höhenverstellbares Monitorstativ*
- *Monitore einklappbar zum Schutz der Monitore*

*Der separate Monitorwagen als Teil des Systems muss auch ohne C-Bogen betrieben werden können, z.B. zur Speicherung und Nachverarbeitung von bereits durchgeführten Untersuchungen oder Abrufen von Arbeitslisten (DICOM-WL) ohne angeschlossene C-Bogeneinheit\*.*

*Am Monitorwagen muss ein Lichtsignal zur Anzeige des aktuellen Strahlungsbetrieb integriert sein. Der Röntgenbetrieb im Aufnahme- (S1) oder Hochdosismodus (D2) sollte zusätzlich akustisch kenntlich gemacht werden.\**

Werden alle Anforderungen erfüllt?

ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Welche Monitorgröße ist möglich?

Können nachträglich Monitore in einem anderen Format eingebaut werden

ja/nein

Können Monitore unterschiedlicher Qualität und Größe eingebaut werden

ja/nein

#### 2.9.1 Bildwiedergabegeräte

Gefordert werden TFT Bildwiedergabegeräte für die Darstellung der erzeugten Bilder mit folgenden Eigenschaften:

- *mindestens geeignet für die vorgesehene Raumklasse 2 gemäß DIN 6868-157\**
- *Größe in der Diagonalen  $\geq 19"$ , besser  $\geq 21"$ \**
- *Auflösung des dargestellten, digitalen Röntgenbildes möglichst in nativer Detektorauflösung\**
- *Maximale Leuchtdichte mindestens 600 cd/m<sup>2</sup> bei typischen Betriebswerten von 400cd/m<sup>2</sup>*
- *Automatische Helligkeitsanpassung mittels Umgebungslichtsensoren\**
- *wünschenswert: Kalibrierfähigkeit und optimale Unterstützung der vorgeschriebenen Konstanzprüfung über eine geeignete Software nach DIN 6868-157 für den Anwender*

Die Abnahmeprüfung und Festlegung der Konstanzprüfung der Monitore ist selbstverständlich Teil des Auftrags.

Die Durchführung der Konstanzprüfung der Monitore muss durch den Anwender möglich sein. Hierzu sind alle notwendigen Voraussetzungen zu schaffen. Am UK Augsburg kommen zur Qualitätssicherung und Abnahme der Monitore geeichte Leuchtdichte-Messgeräte der Fa. Gossen, Typ Mavo Spot 2, zum Einsatz.

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Auflösung der Monitore (Pixel x Pixel)

Größe der Monitore

max. Leuchtdichte

cd/m<sup>2</sup>

Ist die maximale Leuchtdichte einstellbar?<sup>(1)</sup>

ja/nein

Ist die minimale Leuchtdichte einstellbar?<sup>(1)</sup>

ja/nein

Besitzen die Monitore eine automatische Helligkeitsanpassung?<sup>(1)</sup>

ja/nein

Sind die Monitore über einen internen Sensor kalibrierbar?<sup>(1)</sup>

ja/nein

Ist im System ein spezielles Programm zur automatischen Qualitätssicherung der Monitore integriert?<sup>(1)</sup>

ja/nein

- wenn nein: wie wird die Durchführung der notwendige Qualitätssicherung gemäß Qualitätsrichtlinie/DIN6868-157 ermöglicht?

## 2.9.2 Datendarstellung am Monitor

Gefordert wird ein in die Bilddarstellung integrierte Datendarstellung mit folgenden Eigenschaften

- Information über sämtliche motorisch positionierten Geräteparameter (Angulationen etc.)
- Aktuelle Durchleuchtungs- und Aufnahmeparameter
- Systemmeldungen (Röhrenbelastung, Fehler etc.)
- Anzeige der Dosisdaten gemäß Nr. 2.7 Seite 17

Werden alle Anforderungen erfüllt?

ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

## 2.10 Digitales Bildsystem

Gefordert wird ein leistungsfähiges, Bildverarbeitungssystem, das den Untersucher bei seiner Arbeit optimal unterstützt. Es muss alle gängigen Funktionen einer modernen Bildverarbeitung besitzen, die dem Stand der Technik entsprechen. Gefordert wird unter anderem:

- *Annotations, Bildmarkierungen, Bildbeschriftung im DICOM-Standard\**
- *Quantifizierungen: Distanz-, Winkelmessungen\**
- *Für die 3D-Funktionalität:*
  - *einfache, benutzergeführte 3D-Datenerfassung*
  - *automatische Reduzierung von Metallartefakten in der Rekonstruktion*
  - *wünschenswert: automatisierte, multiplanare Rekonstruktion anhand von Schraubenlagen*
  - *automatisierte Berechnung und Darstellung des Volumens und multiplanarer Schichten*
  - *Einfache Möglichkeit zur Optimierung der Darstellung für den Anwender im OP-Betrieb (Bildschärfe, Artefaktunterdrückung, Standardfensterungen)*
  - *Möglichkeit zur einfachen Manipulation der Schichtdicken*

- Messung von Winkel und Distanzen in den multiplanaren Rekonstruktionen
- Farbliche Unterscheidung unterschiedlicher Gewebe (Knochen) in der Volumendarstellung
- Export von multiplanaren Rekonstruktionen als CT-Datensatz in das PACS
- Für die DSA-Softwareoption:
  - Bestimmung des Stenosegrads\*
  - Pixelshift manuell und automatisch, Überlagerung von Referenzbild/DSA und Durchleuchtungsbild (Roadmapping), stufenlosem überlagern des anatomischen Hintergrunds (Landmarking) während der Durchleuchtung\*,
  - Leistungsfähige Roadmap- und Landmark-Funktionen (stufenloses überlagern des anatomischen Hintergrunds) bei gleichzeitiger Darstellung der Standarddurchleuchtung; Overlayfunktionen,\*
- Wiedergabe einzelner Durchleuchtungsszenen oder Aufnahmeserien im Durchlauf,\*
- Untersuchungsübersicht, Serienübersicht etc.\*
- Darstellung von Voruntersuchungen, auch anderer Modalitäten (Multi-Modality Viewing).\*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

Nennen Sie kurz Besonderheiten der Echtzeitbildverarbeitung (enthaltene Optionen, 3D-Funktionen Roadmap-Funktion etc.):

\_\_\_\_\_

Dem Angebot liegen Unterlagen zu diesen Besonderheiten bei ja/nein

### 2.10.1 Allgemeine Fragen

Sind jederzeit und in jedem Format ein digitaler Zoom, auch im Untersuchungsraum verfügbar? ja/nein

Können Voruntersuchungen beliebiger Modalitäten im Untersuchungsraum dargestellt werden (US, CT, MR, PET-CT) ja/nein

### 2.10.2 Betriebsarten

#### 2.10.2.1 Durchleuchtung (Durchleuchtungsbetrieb D1 nach DIN 6868-150)

Gefordert wird eine gepulste Durchleuchtung mit folgenden Eigenschaften:

- Pulsfrequenzen von  $\leq 1$  Bilder/s bis  $\geq 25$  Bilder/s,\*
- Abspeicherung prospektiv/retrospektiv von Durchleuchtungsszenen in nativer Auflösung mit Wiedergabe als Schleife im Untersuchungsraum.

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein  
wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Können die Durchleuchtungs-Frequenzen (Pulsrate) vom Anwender beliebig und programmunabhängig angewählt werden? ja/nein

Sind die Durchleuchtungs-frequenzen durch die Untersuchungsart/programm vorgelegt? ja/nein

Sind verschiedene Dosisstufen unabhängig von der Bildfrequenz wählbar? ja/nein

Können Parameter der Durchleuchtungsprogramme (Kennlinien, Dosis/Puls etc.) von einem autorisierten Anwender (z.B. MPE) programmiert werden?<sup>(1)</sup> ja/nein

Welche Durchleuchtungs-frequenzen sind möglich? (B/s)<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_

Wie groß ist die maximale Bildspeicherungsfrequenz bei Durchleuchtung im Übersichtsformat in maximaler Auflöung<sup>(1)</sup>

B/s

Wie viele Sekunden einer Durchleuchtungssequenz können bei maximaler Bildspeicherfrequenz im Übersichtsformat gespeichert werden: <sup>(1)</sup>

s

### **Bildakquisition und Speicherung Durchleuchtungsbetrieb im Übersichtsformat**

Bitte beantworten sie formatabhängig, welche Bildmatrix bei welchen Durchleuchtungsfrequenzen abgespeichert werden kann (ggf. auf Beiblatt ergänzen (pdf-Format)):

Bildformat	Modus (Bilder/Sek.) von – bis	Speicherungsmatrix (DICOM) in Punkte x Punkte	Bildtiefe (bit)
Übersicht	-	x	
Zoom 1	-	x	
Zoom 2	-	x	

### **2.10.2.2 Digitale Radiographie (Aufnahme in Serienbetrieb S2 nach DIN 6868-150)**

Gefordert wird eine digitale Serien-Radiographie mit folgenden Eigenschaften:

- Organprogramme durch den autorisierten Anwender editierbar\*
- erhöhte Bildqualität mit Dosisregelung pro Bild\*
- Serienaufnahme mit 0,5 – 6 Bilder/s oder besser\*

Werden alle Anforderungen erfüllt?

ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Können die Aufnahmeprogramme von einem autorisierten Anwender programmiert werden?\*

ja/nein

### **Bildakquisition und Speicherung Serienbetrieb**

Bitte beantworten sie formatabhängig, welche Bildmatrix bei Serienaufnahme abgespeichert wird(ggf. auf Beiblatt ergänzen (pdf-Format)):

Bildformat	Modus (Bilder/Sek.) von – bis	Speicherungsmatrix (DICOM) in Punkte x Punkte	Bildtiefe (bit)
Übersicht	-	x	
Zoom 1	-	x	
Zoom 2	-	x	

### **2.10.2.3 3D-Funktionalität: Digitale Volumentomographie (DVT-Betrieb S5 nach DIN 6868-150)**

Gefordert wird eine Digitale Volumentomographie mit folgenden Eigenschaften:

- Akquisition und Verarbeitung von Bilddaten zur Erzeugung von Multiplanaren Rekonstruktionen in Hochkontrast-Darstellung (Digitale Volumen Tomographie) in beliebigen Schichtlagen.\*
- Erfassung der Bilddaten in Orbitalbewegung, um im Beckenbereich 3D-Volumen erfassen zu können.\*
- Winkelbereich der Orbitalbewegung zur Datenerfassung >180 Grad für eine vollständige Beschreibung der Rohdaten im k-Raum zu Forschungszwecke.\*
- Die Erfassung der Bilddaten zur 3D-Auswertung muss vollautomatisch, am besten mit einer erhöhten Winkelgeschwindigkeit der Orbitalbewegung des C-Bogens, erfolgen.\*

- die Datenerfassung sollte isozentrisch erfolgen, um eine Nachverarbeitung der Rohdaten für Forschungszwecke einfach zu ermöglichen.
- Der 3D-Bildrechner und die 3D-Software muss Interventionen optimal unterstützen und deshalb zeitnah automatisierte, untersuchungsabhängige Standardrekonstruktionen im Raum zur Verfügung stellen.
- *Steuerung der Bilddarstellung und Rekonstruktion vom Untersuchungsraum mittels der geforderten externen Bedieneinheit\**
- *Automatisierte Optimierung der Darstellung von Interventions-Material (Implantate, Schrauben)\**
- *Leistungsfähige Algorithmen für die Unterdrückung von Metallartefakte in der 3D-Darstellung.\**

Die Software muss folgende Techniken unterstützen:

- *CT-ähnliche Akquisition, Darstellung und Auswertungsmöglichkeiten\**
- *multiplanare Rekonstruktionen (MPR) und Darstellung unter Berücksichtigung der Fragestellung.\**
- *Erzeugung von beliebigen Schnittbildern zur genauen Darstellung der Pathologie,\**
- *Maximumintensitätsprojektion (MIP), Bildsegmentierung (Volumen, Oberfläche) mit farblicher Darstellung von z.B. Knochen und Gewebe für die optimale Unterstützung der Intervention,\**
- *Gleichzeitige Darstellung des gerenderten Volumens und der Standardprojektionen am Monitorsystem,\**
- *Drehung, Verschiebung und Zoom-Möglichkeit der 3D-Darstellung,\**
- *Messungen innerhalb der multiplanaren Rekonstruktionen der 3D-Darstellung (Winkel, Längen),\**
- *spezielle, automatische Anpassung von Kontrast und Helligkeit zur optimalen Darstellung der Pathologie gegenüber dem interventionellen Material\**
- *Speicherung der erzeugten Schnittbilder als DICOM CT-Datensatz\**

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Welche Detektor-Nennformate werden für DVT genutzt?	/	/	cm
Wie groß ist das maximal erfasste Volumen einer DVT (in cm x cm x cm) oder Durchmesser x Höhe:	x	x	
Welchem Pixel-Volumen (Pixel x Pixel x Pixel oder Voxel) entspricht das erfasste maximale Volumen	x	x	
Kann bei 3D-Datenerfassung auf das Zielvolumen eingeblendet werden? <sup>(1)</sup>	ja/nein		
Wie groß ist in etwa der Zeitraum von Start der DVT bis zur Bereitstellung der fertig rekonstruierten Bilddaten im Untersuchungsraum für die Anwendung? <sup>(1)</sup>	s		
welcher physikalischen Größe entspricht ein Volume-Pixel in 3D-Darstellung in etwa	x	x	mm
Verfügt das System über eine automatische Metallerkennung im 3D-Modus <sup>(1)</sup>	ja/nein		
– wenn ja: werden bei Erkennung von Metallobjekten automatisch Algorithmen zur Artefaktreduktion angewandt <sup>(1)</sup>	ja/nein		
Die Datenerfassung im 3D-Modus erfolgt streng isozentrisch <sup>(1)</sup>	ja/nein		
Wie groß ist der motorische Schwenkbereich (Orbitalbewegung) der 3D-Datenerfassung <sup>(1)</sup>	°		



Wie groß ist die maximale Anzahl der möglichen Projektionen/Aufnahmen im 3D-Modus<sup>(1)</sup>

Können unterschiedliche 3D-Programme mit unterschiedlicher Anzahl von Projektionen angewählt werden?<sup>(1)</sup>

ja/nein

- wenn ja: welche weiteren Projektions-Anzahlen sind neben der maximalen vorgesehen?

Welche Bildempfängerdosen pro Bild sind bei 3D-Erfassung vorgesehen (in  $\mu\text{Gy}$  pro Bild)

$\mu\text{Gy/B}$

Wie lange dauert die 3D-Datenerfassung (3D-Run) bei maximaler Anzahl von Projektionen<sup>(1)</sup>

s

Gibt es spezielle 3D-Programme für adipöse Patienten?<sup>(1)</sup>

ja/nein

- wenn ja: wie unterscheiden diese sich von den Standard- 3D-Programmen?

#### 2.10.2.4 Optional: Software für digitale Subtraktionsangiographie (DSA-Betrieb S3 nach DIN 6868-150)

Gefordert wird optional eine digitale Subtraktions-Angiographie (S3). Dies muss auch nachträglich installiert/konfiguriert werden können, d.h. die Hardware (Generator, Röhre, Bildempfänger und Bildrechner) müssen bereits über die notwendige Leistung verfügen.

Folgende Funktionalitäten sind gefordert:

- *Serienaufnahme DSA S3 mit 1 – 6 Bilder/s oder besser\**
- *Echtzeit-DSA mit Funktionen die dem Stand der Technik entsprechen: mit Möglichkeit zur Maskenadaptierung (freie Wahl des Maskenbildes und Anpassung), Optimierungsfunktionen für Jod-Kontrast und  $\text{CO}_2$ -Kontrast, Bewegungskompensation auch bei Überlagerungen (Pixelshift, AMC, oder ähnlich)\**
- *Speicherung von Referenzbildern\**
- *Automatische Gefäßanalyse für die quantitative Erfassung der Gefäße und Stenosen mit automatischer Kalibrierung (Konturerkennung, automatisierte und manuelle Analyse, Messung der Durchmesser, Distanzen und Winkel)\**
- *$\text{CO}_2$ -Angiographie\**
- *Möglichkeit der einfachen, nachträgliche Installation/Inbetriebnahme (softwaretechnisch) nach Bedarf\**

Werden alle Anforderungen erfüllt?

ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Nennen sie die Kosten für die auch nachträgliche Installation einschließlich Inbetriebnahme (Abnahme nach DIN 6868-150) der Digitalen Subtraktionsangiographie

Optional: DSA-Funktion	
(2.10 1) Preis in € (netto):	

### 2.10.3 Bedien- und Auswertekonzole am Monitorwagen

Gefordert wird eine Bedienkonsole/Auswertungsrechner die zur Vor- und Nachbereitung der Untersuchungen alle notwendigen Funktionen liefert. Zum geforderten Funktionsumfang gehört:

- direkte Schnittstellenfunktion zum RIS und PACS (Abruf Worklist, Speicherung Bilder)\*
- Möglichkeiten zur Patientendatenverwaltung und Workflow-Steuerung\*
- Vorbereitung von Interventionen durch vorladen von Untersuchungen beliebiger Modalitäten zur späteren Darstellung im Untersuchungsraum (Multi-Modality Viewing)\*
- Vorbereitung der Untersuchungen durch Anwahl der Untersuchungsart etc.\*
- Nachbearbeitung von fertigen Untersuchungen, Abschließen des Patienten\*
- Konfiguration und Programmierung aller wichtigen Kenngrößen des C-Bogens durch den autorisierten Anwender
- Archivieren der erzeugten Daten in das PACS mittels DICOM-Store und DICOM Storage Commit\*
- Laden und Nachverarbeiten von durchgeführten Untersuchungen aus dem PACS\*
- Auswahl der nachverarbeiteten und/oder ausgewählten Bilder/Serien und abspeichern im Format DICOM-XA zur Archivierung im PACS\*

Werden alle Anforderungen erfüllt? ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

### 2.11 Anbindung 3D-Navigationssystem

Am Klinikum Augsburg kommen 3D-Navigationssysteme der Fa. Brainlab zum Einsatz. Die digitale Anbindung dieser Systeme ist fester Bestandteil des Auftrags. Hierzu sind alle notwendigen Optionen, Maßnahmen zur Inbetriebnahme und Kosten seitens des Bieters im Angebot zu berücksichtigen.

### 2.12 Forschung und Entwicklung – Fremdprogramm-Aufruf

Im Rahmen der Forschung und Entwicklung und für weitergehende Software-Funktionalitäten sollten Programme auch anderer Hersteller auf der Monitor-/Bedienkonsole möglichst nahtlos aufgerufen und dargestellt werden können. Das System muss hierbei seine vollständige Funktionalität als Medizinprodukt beibehalten.

#### 2.12.1 Fremdprogramme anderer Hersteller

Es ist wünschenswert, zusätzliche, evaluierte Programme von weiteren Medizinprodukt-Herstellern an der Bedienkonsole aufrufen zu können (z.B. CAAS Workstation, 3Mensio, mediCad/Hectec). Diese Programme sollen z.B. den Unfallchirurgen und Orthopäden bei Planung und Evaluation von Prothesen auch während der OP maximal unterstützen.

Der hierzu nötige Datenaustausch ist selbstverständlich Voraussetzung.

Können auf dem System Programme anderer Hersteller aufgerufen werden?<sup>(1)</sup> ja/nein

Werden diese Programme weitgehend nahtlos in die Darstellung der vorhandenen Applikationssoftware integriert?<sup>(1)</sup> ja/nein

Werden die notwendigen Bild- und Patientendaten vom aktuellen Patienten automatisch der Applikationssoftware zur Verfügung gestellt?<sup>(1)</sup> ja/nein

Dem Angebot liegen umfangreiche Unterlagen zur Integration von Programmen weiterer Hersteller bei? ja/nein

Die Programme weitere Hersteller, die als Medizinprodukt zertifiziert sind, bleiben auch als Fremdprogramm entsprechend zertifiziert\* ja/nein

Dem Angebot liegt eine Übersicht mit Kurzerläuterung möglicher Fremdprogramme von weiteren Herstellern bei\*

ja/nein

Ist der Aufruf von Fremdprogramme mit zusätzlichen Lizenzkosten des Bleiters verbunden

ja/nein

– wenn ja: dem Angebot liegen Unterlagen zu den Lizenzkosten bei\*

ja/nein

## 2.12.2 Fremdprogrammaufruf zu Forschungszwecken

Es ist gewünscht im Rahmen der Ausrichtung des neu gegründeten UK Augsburg Software zu Forschungszwecken in die mobilen C-Bogen über einen möglichen Fremdprogrammaufruf zu integrieren.

Der C-Bogen darf dabei zu keiner Zeit seine Zulassung als Medizinprodukt verlieren.

Für die Umsetzung dieser Forderung sind selbstverständlich Regularien zwingend, die in Kurzbeschreibung dem Angebot beizubringen sind. Dies betrifft vor allem die Möglichkeit des Datenaustauschs zwischen dem C-Bogen und genannter Software.

Können auf dem System prinzipiell Programme für Forschungszwecke installiert und als Fremdprogrammaufruf am System genutzt werden

ja/nein

– wenn ja: der C-Bogen bleibt weiterhin ein Medizinprodukt

ja/nein

– wenn ja: die Software wird durch den Bieter jeweils überprüft und zertifiziert

ja/nein

– wenn ja: dem Angebot liegt eine kurze Beschreibung zum Zertifizierungsprozess bei

ja/nein

## 2.12.3 Lizenz- und Wartungskosten für Aufruf von Fremdprogrammen

Bitte geben Sie die Kosten und Servicekosten für die Möglichkeit zum Aufruf von Fremdprogrammen auf dem System an (ohne Lizenz-/Servicekosten der Fremdprogramme), sofern zutreffend:

Angebotenes System:	
(2.12 1) Preis in € (netto, pro System):	

Angebotener Servicevertrag	
(2.12 2) Preis in €/Jahr (netto, pro System):	

## 3 Systemintegration

Die notwendigen Schnittstellen zur tiefen Integration der Modalität in die vorhandenen und zukünftigen Systeme des Hauses müssen alle auf dem DICOM-Standard beruhen und orientieren sich an der Funktionalität des IHE-Frameworks.

### 3.1 IHE-Framework

Gefordert werden folgende Funktionen:

Das System muss die Actors

- Acquisition Modality in den Integration Profiles Scheduled Workflow, Patient Information Reconciliation, Radiation Exposure Measurement,

unterstützen.

Das System sollte die Actors

- Acquisition Modality in den Integration Profiles Key Image Notes, und Evidence Documents, Consistent Presentation of Images, Consistent Time

unterstützen.

Die Integration Profiles müssen dem Angebot in digitaler Form (PDF-Datei) beigelegt werden.\*

Dem Angebot liegen die IHE-Profiles in digitaler Form bei:\*

ja/nein

### 3.2 DICOM-Standard

Die notwendigen DICOM-Communication-Standards sind weitestgehend durch die geforderte IHE-Integration vorgegeben.

Minimal sind damit folgende DICOM-Standards notwendig und werden als selbstverständlich vorausgesetzt:

- DICOM-Query/Retrieve
- DICOM-Send/Receive
- DICOM Store und Storage Commit (SC) SCU
- DICOM Modality Worklist (MWL) SCU
- DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS) SCU
- DICOM Radiation Dose Structured Report

Eine Einbindung in das bestehende RIS und PACS ist zwingend erforderlich. Es wird gefordert, dass Datenstrukturierung, -inhalt, und -kodierung, DIMSE Dienste und ihre Ausführung sowie Verbindungsaufbau, Datenübertragung, SCU und SCP Rollen unter strikter Konformität mit dem DICOM-Standard erfolgen

Die Konfiguration sämtlicher DICOM-Funktionalitäten müssen durch den autorisierten, entsprechend geschulten Anwender möglich sein. Alle hierzu notwendigen Voraussetzungen sind zu erfüllen und Teil des Angebots (vgl. Abschnitt 5.5.1.2 Systemintegration, Bildverarbeitung und Dosisoptimierung, Seite 33).

Die DICOM Conformance Statements müssen dem Angebot in digitaler Form (PDF-Datei) beigelegt werden.\*

Dem Angebot liegen die DICOM Conformance Statements in digitaler Form bei:\*

ja/nein

#### 3.2.1 Konfiguration und Administration der Systemschnittstellen

Die Konfiguration der DICOM-Systemschnittstellen und der Netzwerkanbindung wird durch die PACS-Gruppe am UK Augsburg betreut. Aus diesem Grund sind zwingend alle notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, dass die Schnittstellen-Konfiguration und die Analyse von Schnittstellenproblemen durch die PACS-Gruppe vorgenommen werden kann.

Hierzu sind alle notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, einschließlich Schulungen und ggf. notwendige Passwörter oder Zugänge anderer Art.

Die PACS-Gruppe muss unter anderem selbständig und ohne Einsatz eines Firmentechnikers in die Lage versetzt werden folgende Funktionalitäten ohne Rücksprache zu konfigurieren:

- DICOM-Knoten als Archivierungs- und/oder Sendeziele einschließlich DICOM-Storage Commit\*
- Konfiguration und Einrichtung von DICOM-Worklist einschließlich der Umsetzung der RIS-Procedure-Codes in Untersuchungsprogramme der Modalität\*
- Konfiguration und Einrichtung von DICOM-MPPS\*

Hierfür notwendige Schulungen sind integraler Bestandteil des Angebots (siehe Abschnitt 5.5.1.2 Systemintegration, Bildverarbeitung und Dosisoptimierung Seite 33)

Die grundlegende Konfiguration und Administration erfolgt mit Inbetriebnahme des Systems durch den Servicetechniker und die PACS-Gruppe. Fehlende Voraussetzungen zur Konfiguration durch die PACS-Gruppe sind ein Mangel Kategorie 1 in der Abnahme gemäß Abschnitt 1.8.

Werden genannte Anforderungen erfüllt und sind diese Teil des Angebots?\*

ja/nein

wenn "nein", nennen Sie die Abweichungen:

Welche Voraussetzungen sind für die Dicom-Konfiguration notwendig? (Passwort, Dongle, externer Rechner, Schnittstellen etc.)

## 4 Zubehör

### 4.1 Fahrbare Strahlenschutzwände mit Scheibe

Gefordert werden zwei fahrbare Strahlenschutzwände mit höhenverstellbarer Scheibe (z.B. Mavig WD2572 mit Zubehörschiene, oder ähnlich)

Angebotenes System:	
(einschl. Optionen)	
(4.1 1) Preis in € (netto, pro System):	

### 4.2 Zubehör zur Konstanzprüfung

#### 4.2.1 Prüfkoffer mit Patienten-Äquivalent (Schwächungskörper) aus Aluminium nach DIN 6868-4

Für die Qualitätssicherung nach der vor der Veröffentlichung stehenden DIN 6868-4:2020 kommen am UK Augsburg entsprechende Strukturplatten nach DIN 6868-150 und Messgeräte der Fa. PTW zum Einsatz. Zur Umsetzung der neuen Norm wird allerdings ein Patienten-Äquivalent (Schwächungskörper) aus Aluminium mit Stativ zur röhren-nahen Positionierung benötigt.

Das Aluminium-Patientenäquivalent mit Stativ zur röhren-nahen Anbringung ist mit Transportkoffer anzubieten.

Nähere Auskünfte erteilt die Stabsstelle Medizinische Physik und Strahlenschutz, Herr Gebhard Östreicher oder Herr Dr. Tilman Janzen.

Angebotenes System:	
(einschl. Optionen)	
(4.2.1 1) Preis in € (netto, pro System):	

#### 4.2.2 Prüfkörper zur 3D-Prüfung nach DIN 6868-4 mit Haltestativ im Koffer

Für die 3D-Prüfung sind zwei komplette 3D-Prüfkörper nach DIN 6868-150 incl. Transportkoffer und Haltestativ für die 3D-Qualitätssicherung ohne Tischplatte in der Durchleuchtung gefordert (z.B. IBA DVT-Prüfkörper oder ähnlich). Das notwendige Stativ in Verbindung mit dem 3D-Prüfkörper muss eine reproduzierbare, horizontale Positionierung im Strahlengang gewährleisten.

Der Prüfkörper mit Stativ zur Positionierung ist mit Transportkoffer anzubieten.

Nähere Auskünfte erteilt die Stabsstelle Medizinische Physik und Strahlenschutz, Herr Gebhard Östreicher oder Herr Dr. Tilman Janzen.

Angebotenes System:	
(einschl. Optionen)	
(4.2.1 2) Preis in € (netto, pro System):	

## 5 Betriebskosten, Service und Wartungsvertrag, Technische Schulungen

Zur Ermittlung der Betriebskosten und der Systemverfügbarkeit sind die im folgenden gestellten Fragen zu beantworten. Bereits bestehende Wartungsverträge des Bieters mit dem UK Augsburg sind hierbei zu berücksichtigen.

Besonderen Wert wird auf schnelle und zuverlässige Fehlerbehebung sowie unverzügliche Ersatzteil-lieferung gelegt.

Zusätzlich können speziell vorgesehene Wartungspakete für die einzelnen Geräte gesondert ausgewiesen und angeboten werden.

### 5.1 Allgemeine Fragen

Welche technischen Voraussetzungen werden für einen Remote-Service benötigt? \_\_\_\_\_

Welche Leistungen können durch den Remote-Service verwirklicht werden? (z.B. pro-aktive Fehleranalyse, Bestimmung von fehlerhaften Systemkomponenten, Monitoring von Systemfehlern bei Bedarf) \_\_\_\_\_

Wo befindet sich das Kunden-Support-Zentrum? \_\_\_\_\_

Machen Sie nähere Angaben zum Kundensupport-Zentrum (Erreichbarkeit, Anzahl Mitarbeiter, Anzahl Anschlüsse etc. ) \_\_\_\_\_

Wann ist ein Ersatzteil vor Ort, das vom Techniker um 16:00 Uhr bestellt wurde \_\_\_\_\_

### 5.2 Verfügbarkeit und Kosten für Ersatzteile

Die folgenden Kosten für Systemkomponenten beinhalten pauschal alle Materialkosten einschließlich notwendiger Dienstleistungen (Reparatur, Abnahmeprüfungen etc.) Es sind jeweils die Netto-Preise zu nennen.

Was kostet ein Ersatz-Bildrechner \_\_\_\_\_ €

– wie schnell kann dieser vor Ort geliefert werden: \_\_\_\_\_ h

Was kostet eine Ersatz-Konsole (Rechner) \_\_\_\_\_ €

– wie schnell kann diese vor Ort geliefert werden: \_\_\_\_\_ h

Was kostet eine Ersatz der externen Bedieneinheit \_\_\_\_\_ €

– wie schnell kann diese vor Ort geliefert werden: \_\_\_\_\_ h

Was kostet der pauschale Austausch eines Detektors \_\_\_\_\_ €

– wie schnell kann dieses vor Ort geliefert werden: \_\_\_\_\_ h

Was kostet der pauschale Austausch einer Röntgenröhre \_\_\_\_\_ €

– wie schnell kann diese vor Ort geliefert werden: \_\_\_\_\_ h

Bitte geben sie für die folgenden Komponenten besondere Gewährleistungsfristen vom Tage der Abnahme an, sofern zutreffend:

Gewährleistung für Röntgenröhren: \_\_\_\_\_ Monate

Zusätzliche Gewährleistungsbedingungen für Röntgenröhren: \_\_\_\_\_

Gewährleistung für Bildempfängersystem (Flachdetektor) \_\_\_\_\_ Monate

Zusätzliche Gewährleistungsbedingungen für Bildempfängersysteme: \_\_\_\_\_

### 5.3 Instandsetzung ohne Servicevertrag

Folgende Fragen beziehen sich auf eine erforderliche Instandsetzung ohne Abschluss eines Servicevertrages. Es sind jeweils die Netto-Preise zu nennen.

Stundensatz (Werktags Mo.-Fr.): \_\_\_\_\_ €/h

Aufschlag (06:00-08:00 Uhr): \_\_\_\_\_ €/h

Aufschlag (16:00-20:00 Uhr): \_\_\_\_\_ €/h

Aufschlag (20:00-06:00 Uhr): \_\_\_\_\_ €/h

Aufschlag (Samstag): \_\_\_\_\_ €/h

Aufschlag (Sonn- und Feiertag): \_\_\_\_\_ €/h

Welche Reiskostenpauschale wird für die Anfahrt verbindlich festgelegt: \_\_\_\_\_ €/h

Pauschale Gesamtkosten für eine jährliche Wartung: \_\_\_\_\_ €

Was beinhaltet eine jährliche Wartung? \_\_\_\_\_

### 5.4 Vollwartungsvertrag

Gefordert wird ein Vollwartungsvertrag mit dem Ziel einer Minimierung von ungeplanten Systemausfällen und Störungen durch vorbeugende Instandhaltung. Ziel ist eine garantierte Systemverfügbarkeit  $\geq 96\%$ . Anzugeben sind die Vollwartungskosten jährlich für das 1. bis 8. Jahr für alle im Los enthaltenen Geräte bei zwei Jahren Gewährleistung.

Gefordert werden folgenden Leistungen:

- Routinemäßige Durchsicht der Geräte, Überprüfung der elektrischen und mechanischen Sicherheit, Kontrolle der Gerätefunktion, Abgleich und Justierung von Mess- und Überwachungsgeräten, Dosisabgleich der Strahlenerzeugung/Bildempfängerdosis.
- Dichtigkeitsprüfung, Kontrolle auf Abnutzungserscheinung, Reinigen und Schmieren mechanischer Anlagenteile, Ergänzen und Ersetzen von Hilfsstoffen.
- Durchführung der Wartungsarbeiten im vorgeschriebenen Turnus
- Sämtliche Störungs-, Reparatur- und Verbesserungsarbeiten (auch bei verdeckten konstruktiven Mängeln) inkl. dazu erforderlicher Ersatzteile, Verschleißteile und Hilfsstoffe, jedoch ohne Betriebsstoffe.
- Reparaturreaktionszeit (arbeitstäglich Montag-Freitag 7.00 Uhr - 17.00 Uhr) max. 8 Stunden, Beginn der Reparatur nach max. 24 Stunden.
- Ersatz von defekten Röntgenstrahlern, Vakuumartikeln, Detektoren.
- Regelmäßige Software-Updates und mögliche Upgrades.
- Einschließlich aller Nebenkosten (Fahrt, Spesen, Unterkunft, Lohnzuschläge).
- Schulungen der Anwender bei Softwareupdates und Upgrades

Die genaue Art und Umfang der durchzuführenden Leistungen sind in einer vom Bieter zu ergänzenden Aufstellung darzulegen. Der Vertragsbeginn ist 2 Jahre nach Abnahme der Leistung und besitzt eine Dauer von 6 Jahren.

Während der Gewährleistungsfrist sind die vorgeschriebenen Wartungen und Reparaturen gemäß Vollwartungsvertrag durchzuführen. Die Kosten hierfür sind in den Einzelpreisen der Geräte zu berücksichtigen.

Als Preissteigerungen sind die jährliche Preissteigerung gem. Statistischem Bundesamt Wiesbaden Index für medizinmechanische Erzeugnisse anzusetzen.

Gegebenenfalls sind die Servicekosten für die Möglichkeit des Fremdprogramm-Aufrufs (Abschnitt 2.12 Position 2.12 1, Seite 27) mit zu berücksichtigen.

1. Jahr Gewährleistung	Wartungskosten im Geräte EP enthalten
2. Jahr Gewährleistung	Wartungskosten im Geräte EP enthalten
3. Jahr	Euro/Jahr netto
4. Jahr	Euro/Jahr netto
5. Jahr	Euro/Jahr netto
6. Jahr	Euro/Jahr netto
7. Jahr	Euro/Jahr netto
8. Jahr	Euro/Jahr netto
Pos. (5.4 1) Gesamtpreis pauschal für 8 Jahre:	Euro netto

## 5.5 Weitere Dienstleistungen

### 5.5.1 Technische Schulungen und Systempflege

Einfache technische Störungen und erweiterte Störungsmeldungen werden am Klinikum Augsburg durch die Abteilung Technik und Beschaffung – Medizintechnik in Zusammenarbeit mit der Stabsstelle Medizinische Physik und Strahlenschutz betreut.

Die Anbindung und Pflege der Systemschnittstellen zu KIS/RIS/PACS wird durch die PACS-Betriebsgruppe des Klinikum Augsburg durchgeführt.

Die Qualifikation ist im Angebot des Wartungsvertrags zu berücksichtigen und sollte ausgewiesen werden.

*Um diese Betreuung zu ermöglichen sind technische Schulungen und Einweisungen in die Röntgeneinrichtung anzubieten.\**

#### 5.5.1.1 First-Line Service Röntgeneinrichtung

Teilnehmerkreis:	2 Techniker
Termin:	vor oder nach Inbetriebnahme
Inhalt:	Technische Einweisung zur Störungsbehebung
Ziel:	Nach dieser Schulungen müssen allen notwendigen technischen Voraussetzungen vorhanden sein, um einfache Fehleranalysen und Fehlerbehebungen durchführen zu können.
Weiteres:	Im Rahmen der Schulung sind alle Voraussetzungen zu schaffen die notwendig sind, um das Ziel zu Erreichen.

Nennen Sie den zeitlichen Umfang der Schulung \_\_\_\_\_ Tage

Wo finden die Schulungen statt \_\_\_\_\_

Angebotene Schulung: \_\_\_\_\_

Umfang der Schulung (ggf. auf Beiblatt): \_\_\_\_\_



Um wie viel verringert sich der angebotene Vollwartungsvertrag pro Jahr wenn der First-Line-Service durch das Klinikum Augsburg wahrgenommen wird? \_\_\_\_\_ € (netto)

#### 5.5.1.2 Systemintegration, Bildverarbeitung und Dosisoptimierung

Zur Systemintegration und Dosisoptimierung ist ein Kurs für Medizinphysik-Experten und die PACS-Gruppe am Klinikum Augsburg anzubieten, um die optimale, anwenderbezogene Konfiguration von Systemparametern zu gewährleisten.

Der Kurs ist Teil des Angebots.

Teilnehmerkreis:	Mitglieder der PACS-Gruppe, Medizinphysik-Experten
Termin:	<u>vor Inbetriebnahme</u>
geforderter Inhalt:	Technische Einweisung zur Konfiguration und Systempflege aller Komponenten. Einweisung in die Parameter zur Dosis/Bild Optimierung
Ziel:	Nach dieser Schulungen müssen allen notwendigen technischen Voraussetzungen vorhanden sein, um das System in die vorhandene KIS/RIS/PACS-Umgebung zu integrieren, Fehler zu analysieren und zu beheben. Weiterhin ist das Wissen über die vorhandenen grundlegenden Parameter zur Bild- und Dosisoptimierung zu vermitteln.
Weiteres:	Im Rahmen der Schulung sind alle Voraussetzungen zu schaffen die notwendig sind, um das Ziel zu Erreichen. Hierzu gehören auch die Voraussetzungen für einen (eingeschränkten) Systemzugang. Die Schulung ist Teil des Angebots

Nennen Sie den zeitlichen Umfang der Schulung \_\_\_\_\_ Tage

Wo finden die Schulungen statt \_\_\_\_\_

Angebote Schulung: \_\_\_\_\_

Umfang der Schulung (ggf. auf Beiblatt):: \_\_\_\_\_

#### 5.5.2 Applikationsschulung

Für die Einweisung und Schulung in die Röntgeneinrichtung sind geeignete Schulungen vorzusehen.

In einem ersten Schulungstermin sind alle wesentlichen Elemente zur grundlegenden Bedienung zu schulen. Für offene Fragen und Details der Bedienung ist ein weiterer Schulungstermin zu einem späteren Zeitpunkt vorzusehen.

Die im folgenden aufgeführten Schulungen sind Teil des Angebots und im Gerätepreis enthalten.

Teilnehmerkreis:	Ärzte und OP-Schwestern	
1. Termin: Inbetriebnahme	Grundlegende Einweisung in die Bedienung	min. 5 Tage

2. Termin: nach Absprache	Erweiterte Einweisung	min. 3 Tage
Folgetermin	nach Bedarf	min. 2 Tage

Wie hoch sind die pauschalen Kosten für einen zusätzlichen Tag Einweisung, auch zu einem wesentlich späteren Zeitpunkt?

€

\_\_\_\_\_

## 6 Preiszusammenstellung

- Alle verfügbaren und in den Preis eingehenden Optionen sind eindeutig zu benennen und auszuweisen.\*
- Dem Angebot sind umfangreiche Information zur Röntgeneinrichtung und Beschreibungen der beinhalteten Software beizufügen.\*
- Weitere verfügbare und nicht eingehende Optionen sind auf einem gesonderten Beiblatt zu benennen und auszuweisen./anzubieten\*
- Dem ausgefüllten LV ist ein ausführliches Angebot beizufügen mit einer möglichst detaillierten Aufschlüsselung der Preise beizufügen.\*

### 6.1 Angebot mobiler C-Bogen zur Wertung

Abschnitt	Pos Nr.	Position	Preis netto
2	(2.1 1)	Mobiler C-Bogen gemäß LV:	€
2.12.3	(2.12 1)	Fremdprogramm-Aufruf	€
	(6.1 1)	Summe Gesamtangebot für <u>einen</u> mobilen C-Bogen (netto)	€
<b>Wertung</b>	<b>(6.1 2)</b>	<b>Summe Zwei Systeme gemäß Pos. (6.1 1) (netto)</b>	<b>€</b>

### 6.2 Notwendiges Zubehör

Abschnitt	Preis Nr.	Position	Preis netto
4.1	(4.1 1)	Fahrbare Strahlenschutzwände mit Scheibe	€
4.2.1	(4.2.1 1)	Prüfkoffer mit Patienten-Äquivalent (Schwächungskörper) aus Aluminium nach DIN 6868-4	€
4.2.2	(4.2.1 2)	Prüfkörper zur 3D-Prüfung nach DIN 6868-4 mit Haltestativ im Koffer	€
<b>Wertung</b>	<b>(6.2 1)</b>	<b>Summe notwendiges Zubehör (netto)</b>	<b>€</b>

### 6.3 Optionen gegen Mehrpreis ohne Wertung

Abschnitt	Preis Nr.	Position	Preis netto
2.3.2	(2.3.2 1)	Option: erweiterte Orbitalbewegung	€
2.10.2.4	(2.10 1)	Optional: Software für digitale Subtraktionsangiographie (DSA-Betrieb S3 nach DIN 6868-150)	€

### 6.4 Vollwartungsvertrag zur Wertung

	Position	Preis netto
<b>Wertung</b>	<b>(5.4 1)</b>	<b>Summe Vollwartungsvertrag, Gesamtpreis für 6+2 Jahre (netto)</b>
		<b>€</b>

## 6.5 Preiszusammenstellung zur Wertung gemäß LV

### Abschnitt Position

6.1	(6.1 2) Angebot mobler C-Bogen zur Wertung (zwei Systeme), netto	€
6.2	(6.2 1) Notwendiges Zubehör, netto	€
Summe Gesamtangebot netto:		€
Summe Gesamtangebot brutto:		€
6.4	(5.4 1)Vollwartungsvertrag zur Wertung (netto)	€
	(5.4 1)Vollwartungsvertrag zur Wertung (brutto)	€

Ort, Datum

Stempel und rechtsverbindliche Unterschrift