



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Anlage 2

zum Anschreiben an Bewerber/Bieter mit Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes in dem offenen Verfahren über „Reinraumreinigung und Reinigung GMP-relevanter und nicht GMP-relevanter Bereiche des CIT-Gebäudes (Voßstr. 6, Heidelberg)“ (AktZ.: 2026-242).

Leistungsbeschreibung

1. Auftragsgegenstand

Gegenstand dieser Ausschreibung ist die GMP-konforme Reinigung und Desinfektion der Reinräume der Klassen B bis D sowie angrenzender GMP-relevanter und nicht GMP-relevanter Bereiche (u. a. Schleusen, Labore inkl. S2-Bereich, Lager) des Gebäudes der Centrum für Innovative Therapien gGmbH (CIT), Voßstr. 6, 69115 Heidelberg, einer mit dem Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) und DKFZ verbundenen Einrichtung zur Herstellung von Prüfpräparaten (IMPs) im GMP-regulierten Umfeld.

Die detaillierten Anforderungen an die Leistungserbringung – insbesondere hinsichtlich Reinigungsmethodik, Personal- und Qualifikationsanforderungen, Dokumentation sowie Qualitätssicherung – ergeben sich aus der als Anlage 2.1 beigefügten User Requirement Specification. Die konkreten zu reinigenden Bereiche, Reinigungsfrequenzen sowie die einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind dem als Anlage 2.2 beigefügten Reinigungs- und Desinfektionsplan zu entnehmen. Beide Dokumente sind integraler Bestandteil dieser Leistungsbeschreibung und für die Kalkulation des Angebots maßgeblich.

2. Übersicht Reinraumbereiche und Regelfrequenzen (informativ)

Zur ersten Orientierung für die Angebotskalkulation gibt die nachfolgende Übersicht die betroffenen Bereiche, deren Flächen sowie die Regelfrequenz der turnusmäßigen Grundreinigung wieder. Maßgeblich für die Leistungserbringung und Kalkulation sind ausschließlich die Detailangaben im Reinigungs- und Desinfektionsplan (Anlage 2.2).

Bereich	Reinraumklasse / Status	Fläche (ca.)	Regelfrequenz
Reinraum B	B	61,7 m ²	3×/Woche (Böden & Oberflächen); 2×/Jahr

Bereich	Reinraumklasse / Status	Fläche (ca.)	Regelfrequenz
			Decken/Wände/HVAC-Nahbereiche
Reinraum C	C	80,9 m ²	3×/Woche (Böden & Oberflächen); 2×/Jahr Decken/Wände/HVAC-Nahbereiche
Reinraum D	D	118,1 m ²	3×/Woche (Böden & Oberflächen); 2×/Jahr Decken/Wände
Schleusen (Personal & Material)	knk	–	täglich
Laborräume inkl. S2-Bereich	nicht klassifiziert / S2	164,3 m ² (davon 27,4 m ² S2)	2×/Woche; S2 zusätzlich 2×/Jahr
Sanitärräume	–	ca. 20 m ²	täglich
Büro	–	ca. 20 m ²	2×/Woche
Lager (GMP-relevant)	–	Ca. 20 m ²	2×/Woche
Technik-/Nebenräume,	–	ca. 200 m ²	monatlich; jährlich (Fenster, Grundreinigung)

Hinweis: Diese Übersicht ist unverbindlich und dient nur der ersten Orientierung. Verbindlich für Leistungserbringung, Abgrenzung Reinigungsdienstleister/CIT-Betriebspersonal, eingesetzte Produkte, Wischmethoden und Sonderreinigungen (z. B. Chargenwechsel) ist ausschließlich der als Anlage 2.2 beigefügte Reinigungs- und Desinfektionsplan.

3. Leistungszeitraum

Der Vertrag wird initial für eine Laufzeit von 2 Jahren geschlossen.

Bei Vorliegen einer weiteren gesicherten Finanzierung verlängert sich der Vertrag stillschweigend um jeweils 1 Jahr, sofern er nicht von einer der Parteien mit einer Frist von 6 Monaten vor Ablauf der jeweiligen Vertragslaufzeit schriftlich gekündigt wird.

Notwendige Leistungserhöhungen (z. B. durch Flächenerweiterung, geänderte Raumnutzung oder zusätzliche Reinraumbereiche) werden nicht automatisch von der laufenden Vertragslaufzeit erfasst, sondern im Rahmen eines gesonderten Vertragsanhangs geregelt, der Umfang, Frequenzen und Vergütung entsprechend anpasst.

Sollten erhebliche Mängel an der Reinigungsleistung bestehen und diese trotz dreimaliger schriftlicher Aufforderung durch den Auftraggeber nicht innerhalb einer angemessenen Frist abgestellt werden, behält sich der Auftraggeber das Recht vor, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Diese Regelung ist im künftigen Vertrag entsprechend aufzunehmen.

4. Entwicklung

Die in dieser Ausschreibung bereitgestellten Reinigungs- und Desinfektionspläne sind von der CIT gGmbH vorgeschlagene Pläne. Sie können bei Bedarf in Rücksprache mit dem Auftragnehmer angepasst werden. Für die Angebotserstellung und die Ausschreibung dienen die vorliegenden Pläne als Kalkulationsgrundlage. Sollten Bieter Änderungsvorschläge zu den Reinigungs- und Desinfektionsplänen haben, sind diese im Rahmen des Angebots mitzuteilen.

5. Hochlaufphase

Die Übergabe des Gebäudes an den Auftraggeber erfolgt voraussichtlich in der KW 51 2026. Der reguläre Reinraum- und Laborbetrieb wird ab KW 2 Januar 2027 schrittweise aufgenommen.

Für den Übergangszeitraum gilt:

Der Reinraum- und Laborbetrieb findet nur in sehr eingeschränktem Umfang statt; ein regulärer Produktionsbetrieb liegt noch nicht vor.

Ziel der Reinigungs- und Desinfektionsleistungen ist in diesem Zeitraum ausschließlich der Aufrechterhaltung des qualifizierten Reinraumstatus, nicht die vollumfängliche Reinigung nach Regelbetrieb gemäß dem als Anlage 2.2 „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ beigefügten Regelbetriebs-Konzept.

Der Auftragnehmer legt hierfür ein reduziertes Reinigungs- und Desinfektionskonzept vor, dass sich am Aufbau und den Vorgaben der Anlage „Reinigungs- und Desinfektionsplan“ orientiert und mindestens folgende Angaben enthält:

- vorgesehene Reinigungsfrequenzen je Reinraumklasse in der reduzierten Phase, abgeleitet von den in der Anlage festgelegten Regelfrequenzen,

- eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel, vorzugsweise aus den in der Anlage genannten und bereits freigegebenen Produkten,

Das reduzierte Konzept ist dem Auftraggeber vor Leistungsbeginn zur Prüfung vorzulegen und bedarf dessen schriftlicher Freigabe.

Vermutlich ab Januar 2027 erfolgt die Umstellung auf das reguläre Reinigungs- und Desinfektionsregime gemäß der Anlage „Reinigungs- und Desinfektionsplan“, synchron zum Hochlauf des Produktions- und Laborbetriebs. Zeitpunkt und ggf. gestufte Ausgestaltung der Umstellung werden zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer einvernehmlich festgelegt.

Den genauen Umstellungszeitpunkt teilt der Auftraggeber dem Auftragnehmer rechtzeitig, spätestens 4 Wochen im Voraus, mit; verbleibende Details der Übergangsphase werden gemeinsam abgestimmt.

Bereits während der reduzierten Phase sind Abweichungen, Vorkommnisse unverzüglich an den Auftraggeber zu melden.

Jede Anpassung des reduzierten Konzepts während der Übergangsphase erfolgt ausschließlich nach vorheriger Abstimmung und Freigabe durch den Auftraggeber, ggf. im Rahmen des Change-Control-Verfahrens.