Eignungskriterien

Verfahren 2026-0521-CL

1 Mindestanforderungen

Es ist mindestens eine geeignete Unternehmensreferenz einzureichen. Mehrere Referenzen dürfen die nachfolgenden fachlichen Merkmale zusammen abdecken; nicht jedes Merkmal muss im selben Projekt erfüllt sein.

Nr.	Nachzuweisendes Merkmal
E1	**Medizinische Bild und Datenschnittstellen** Der Bieter weist praktische Erfahrung mit der Spezifikation oder Implementierung DICOM-basierter Bildschnittstellen und HL7-FHIR-basierter Datenintegration nach. Die Referenzen müssen eigene Beiträge des Unternehmens bzw. der für den Auftrag vorgesehenen Fachpersonen zur Anbindung von Bildarchiven bzw. Forschungsplattformen oder zur Verknüpfung medizinischer Bild- und Metadaten erkennen lassen. Kenntnisse zur Einordnung HL7v2-basierter LIS-/KIS-Quelldaten sind durch Beschreibung bisheriger Integrationsarbeiten oder der vorgesehenen Fachkräfte darzulegen. Eine eigene HL7v2-Implementierung wird hierfür nicht verlangt.
E2	**Open Source Entwicklung und Pflege** Nachzuweisen ist Erfahrung mit der Veröffentlichung, Pflege oder Weiterentwicklung von Open-Source-Software durch eigene Beiträge, beispielsweise Fehlerbehebungen, Funktionserweiterungen oder die Pflege neuer Versionen. Dabei sind der Einsatz einer Versionsverwaltung, dokumentierte Releases sowie eine nachvollziehbare Fehlerbearbeitung darzustellen. Aus den Projektbeschreibungen müssen der eigene Beitrag, die jeweiligen Lizenzangaben sowie eine nachnutzbare Dokumentation hervorgehen. Öffentlich zugängliche Repositorien können ergänzend benannt werden, sind jedoch nicht zwingend erforderlich.
E3	**Bildverarbeitung und vorgesehenes Personal** Der Bieter weist praktische Erfahrung mit Whole-Slide-Images (WSI), radiologischen Bilddaten sowie der Verknüpfung von Bild- und Metadaten nach. Der Nachweis erfolgt durch mindestens zwei Referenzen aus den Bereichen digitale Pathologie, radiologische Bildverarbeitung oder multimodale Bildanalyse. Zusätzlich ist mindestens eine Referenz nachzuweisen, die die Entwicklung, Integration oder Anwendung eines Verfahrens zur multimodalen Verknüpfung radiologischer Bilddaten und digitalpathologischer Whole-Slide-Images umfasst. Die Referenz muss die gemeinsame Verarbeitung, Registrierung oder Zuordnung der Bilddaten in einer Forschungs-, Daten- oder Analyseinfrastruktur beinhalten. Der eigene Beitrag ist nachvollziehbar darzustellen.

Nr.	Nachzuweisendes Merkmal
E4	**Erfahrung in verteilten Forschungsstrukturen** Der Bieter weist bereits vorhandene praktische Erfahrung mit auftragsrelevanten Integrations- und Abstimmungsprozessen einer einrichtungsübergreifenden medizinischen NUM-Forschungsinfrastruktur oder einer Forschungsinfrastruktur vergleichbarer Größenordnung und Komplexität mit zahlreichen unabhängigen universitären Partnern, bundesweiter Ausrichtung mit heterogenen Ländergesetzen, und standortübergreifenden Abstimmungsprozessen nach. Als vergleichbar gelten Forschungsinfrastrukturen, die mindestens 20 universitäre oder klinische Einrichtungen über mehrere Bundesländer vernetzen, standortübergreifend betrieben werden und die Harmonisierung bzw. Integration von Daten und Prozessen über mehrere rechtlich selbstständige Einrichtungen hinweg erfordern.

Die Referenzen müssen tatsächlich erbrachte eigene Leistungen des Unternehmens mit den jeweils beschriebenen Merkmalen erkennen lassen. Die bloße Nennung eines Projekts oder einer Organisation genügt nicht.

2 Referenzzeitraum

Zum Nachweis der technischen und beruflichen Leistungsfähigkeit sind Referenzen über vergleichbare Leistungen vorzulegen, die innerhalb der letzten drei Jahre vor Ablauf der Angebotsfrist erbracht wurden. Die Benennung laufender Referenzprojekte ist zulässig. In diesem Fall muss der Leistungsbeginn der Referenz mindestens fünf Monate vor der Angebotsöffnung liegen, sodass bereits hinreichende Projekterfahrungen vorliegen.

3 Angaben je Referenz

Feld	Einzutragende Angaben
Projekt und Empfänger	Projektbezeichnung; öffentlicher oder privater Auftraggeber bzw. Leistungsempfänger; Ansprechpartner mit dienstlichen Kontaktdaten, soweit verfügbar
Zeitraum und Wert	Projektzeitraum; Erbringungszeitpunkt der relevanten Leistungen; Auftragssumme
Eigener Beitrag	Eigene Rolle, ausgeführte Aufgaben, Schnittstellen und Komponenten, Verarbeitungsschritte und Prüfnachweise

4 Personal und Qualitätssicherung

Die für die multimodale Bildintegration vorgesehenen Fachkräfte müssen praktische Erfahrung mit Verfahren zur multimodalen Verknüpfung, Registrierung oder Zuordnung radiologischer und digitalpathologischer Bilddaten oder mit deren prototypischer Entwicklung nachweisen. Die Erfahrung ist durch geeignete Referenzprojekte oder vergleichbare Tätigkeiten darzustellen.

Der Bieter weist dokumentierte Entwicklungs- und Qualitätssicherungsprozesse für medizinische Software nach. Ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend EN ISO 13485 mit Softwareentwicklungsprozessen nach IEC 62304 oder nachweislich gleichwertige Verfahren werden als geeigneter Nachweis anerkannt. Der Nachweis erfolgt durch eine Beschreibung der Prozesse, Zuständigkeiten und ihrer praktischen Anwendung. Vorhandene Zertifikate können ergänzend vorgelegt werden; ihr Geltungsbereich ist anzugeben. Aus dem Nachweis medizinproduktspezifischer Entwicklungserfahrung entsteht keine Verpflichtung zur Entwicklung oder Zulassung eines Medizinprodukts.