

# Leistungsbeschreibung

## Digitalisierung Rettungsdienst

Verhandlungsverfahren mit  
Teilnahmewettbewerb der

Feuerwehr Aachen

**feuerwehr**   
aachen

 VOLLER  
ENERGIE.  
**Alsdorf**

 **STADT  
ESCHWEILER**

 **StädteRegion  
Aachen**

 **Kupferstadt  
Stolberg**

 **Stadt Herzogenrath**

**stadt aachen**  


1. Allgemein Vorbemerkungen .....	4
2. Verträge .....	4
3. Software .....	4
3.1. Allgemeines .....	4
3.2. Verträge und Lieferung .....	5
3.3. Mobile Applikation (App) .....	5
3.3.1. Allgemeines .....	5
3.3.2. Systemanmeldung .....	5
3.3.3. Benutzeroberfläche .....	6
3.3.4. Datenerfassung .....	7
3.3.5. Zusatzfunktionen .....	10
3.3.6. Übergabeprotokoll .....	11
3.3.7. Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle .....	12
3.4. Web-Client bzw. Client-Server-Applikation .....	12
3.4.1. Allgemeines .....	12
3.4.2. Datenaustausch mit dem zentralen MDE-Server .....	13
3.4.3. Digitale Einsatzdokumentation .....	13
3.4.4. Datenanalyse .....	14
3.4.5. Administration .....	14
3.5. Server-Hardware .....	15
3.6. Server-Software inkl. Datenbank .....	15
3.6.1. Allgemeines .....	16
3.6.2. Server-Infrastruktur .....	16
3.6.3. Server-Systeme .....	16
3.6.4. Administration und Monitoring .....	17
3.7. Softwareschnittstellen .....	17
3.7.1. Cobra .....	17
3.7.2. Synchronisation mit dem Server .....	17
3.7.3. Schnittstelle ELR .....	17
3.7.4. Fakturierung .....	18
3.7.5. Schnittstellen Medizinprodukte .....	19
3.7.6. Schnittstelle Telenotarzt .....	20
3.7.7. Schnittstelle LIS & AI Dente .....	20
3.7.8. Schnittstelle Krankenhäuser .....	20
4. Hardware .....	21
4.1. Kartenleser .....	21
4.2. Drucker .....	21
4.3. Parametrierung .....	22
4.4. SIM-Karten .....	22
4.5. Geräteverwaltung .....	22
5. Projektumwelten .....	22
5.1. Mandantenfähigkeit .....	22
5.2. Altdatenübernahme .....	23
5.3. Arbeitsplätze .....	23
5.3.1. Art der Arbeitsplätze .....	23
5.3.2. Anzahl der benötigten Arbeitsplätze der Stadt Aachen .....	23
5.3.3. Anzahl der benötigten Arbeitsplätze der StädteRegion Aachen .....	23
5.4. Performance .....	23
5.5. Historie .....	24
5.6. Programmadministration .....	24
5.7. Sicherungen .....	24

5.8. Zugriffsmöglichkeiten .....	24
5.9. Verfügbarkeit .....	24
5.10. Auswertungen .....	24
5.11. Stammdatenverwaltung .....	24
5.12. Installation .....	24
5.13. Betrieb und Bedienung .....	25
5.14. Notiz-/Wiedervorlagefunktion .....	25
5.15. Fachliche Anforderungen .....	25
5.15.1. Allgemeine Anforderungen .....	25
5.15.2. Normen und Umweltbedingungen .....	25
6. Datenschutz und IT-Sicherheit .....	25
6.1. Datenschutz .....	26
6.2. IT-Sicherheit .....	26
7. Test .....	27
7.1. Testkonzept .....	27
7.2. Testvorbereitung und Durchführung .....	27
7.3. Inbetriebnahme und Betrieb .....	27
7.4. Qualitätssicherung .....	27
7.5. Schulungen und Workshops .....	27
7.5.1. Workshops .....	27
7.5.2. Schulungen .....	28
7.6. Qualitätssicherung .....	28
8. Pflege und Wartung .....	28
8.1. Störungen und Fehlerbehebung .....	28
8.2. Datenpflege .....	29
8.3. Softwareupdate / -upgrade .....	29
8.4. Kompatibilitätsfreigabe für Betriebssystemupdates .....	29
8.5. Weiterentwicklung der digitalen Einsatzdokumentation .....	29
8.6. Erstkonfiguration .....	29
8.7. Lizenzmodell .....	30

## 1. Allgemein Vorbemerkungen

Stadt und StädteRegion Aachen haben die gesetzliche Aufgabe, den Rettungsdienst sicherzustellen und im Katastrophenschutz federführend mitzuwirken. Durch den Rettungsdienst in Stadt und StädteRegion Aachen werden in der Notfallrettung, sowie im Krankentransport jährlich ca. 80.000 Einsätze abgearbeitet, Patienten behandelt und Transporte durchgeführt. In der StädteRegion Aachen sind hier, neben der StädteRegion als Trägerin des Rettungsdienstes und von Rettungswachen, 4 Städte Trägerinnen von Rettungswachen im jeweiligen Stadtgebiet.

Um eine effizientere Erfüllung dieser Aufgaben zu gewährleisten, planen Stadt und StädteRegion Aachen eine umfassende Modernisierung des Einsatzberichtswesens. Hierfür sollen alle Rettungsmittel mit einer digitalen Einsatzdokumentation auf Basis von Apple-Endgeräten ausgestattet und somit auf den aktuellen Stand der Technik gebracht werden. Weiterhin wird das Device als zentrales Element die Tätigkeiten des Rettungsdienstes mit Diensten wie einem zentralen Dokumentenmanagement oder automatisiertem Berichtswesen unterstützen. Der Auftragnehmer stellt eine Software für die digitale Einsatzdokumentation, zugehörige Konfiguration, Wartung, Pflege und Support, als auch umfangreiche Beratungsleistungen, Schulungen und Dokumentation bereit. Die Endgeräte inkl. Hüllen und Lade-Connector werden von den Auftraggebern selbst gesondert beschafft. Weitere Hardware (Ladehalterungen, Kartenleser, Drucker, SIM-Karten, Mobiles Device Management) werden ebenfalls vom Auftragnehmer geliefert und sind Bestandteil der Ausschreibung.

## 2. Verträge

Der Vertrag wird zwischen dem zukünftigen Auftragnehmer und 6 Vertragspartnern, der StädteRegion Aachen, der Stadt Aachen, Stadt Alsdorf, Stadt Eschweiler, Stadt Herzogenrath und der Stadt Stolberg, abgeschlossen und muss mandantenbezogen abgerechnet werden.

- Die Vertragsdauer ist für 5 Jahre ab Zeitpunkt der Produktivsetzung festzulegen.
- Die Produktivsetzung erfolgt nach Inbetriebnahme von 75% (siehe Pkt 7.1).
- Nach Auftragsvergabe sind schnellstmöglich für Stadt und StädteRegion Aachen jeweils 3 Fahrzeuge (Fahrgestell wird nach Rücksprache mit dem Auftraggeber festgelegt) auszustatten, um erste Erfahrungswerte in der Praxis zu sammeln.
- Bestandteil der Ausschreibung ist nach der Abnahme des Gesamtsystems ebenfalls die Wartung und Pflege des Gesamtsystems inkl. der Server Hardware.
- Es wird ein EVB-IT Systemlieferungsvertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer geschlossen.

## 3. Software

### 3.1. Allgemeines

Die Systemlösung zur digitalen Einsatzdokumentation auf Basis von Tablet-Computern muss aus folgenden Systemkomponenten bestehen:

- a) einer mobilen Applikation (App) auf einem iPad. (Nachweis erforderlich!)
- b) einem Web-Client im Internetbrowser eines entsprechend konfigurierten PCs Alternativ eine Client-Server Applikation für die Einsatznachbearbeitung an einem Desktop-PC (Windows) auf der Wache.
- c) sowie einer entsprechenden Server-Software inkl. Abfragen über SQL-Befehlen oder Web-Zugriff zur Administration.
- d) Alle Systemkomponenten müssen performant und fehlerfrei betrieben werden können. Es dürfen keine größeren Ladezeiten (Antwortzeitverhalten größer als 5 Sekunden) auftreten. Eine Ausnahme bilden umfangreiche Datenanalysen.



### 3.2. Verträge und Lieferung

- a) Der Auftragnehmer verpflichtet sich zur Bereitstellung aller Software-Komponenten und zugehöriger Lizenzschlüssel bis vier Wochen nach Zuschlagserteilung. Notwendige Anpassungen und Konfigurationen der Software, sowie Beratungsleistungen und Schulungen erfolgen in Abstimmung mit dem Auftraggeber bis spätestens zwölf Monate nach Zuschlagserteilung.
- b) Für Leistungen, die nicht eine Woche nach Zuschlagserteilung geliefert werden können, muss der Bieter bei der Angebotsabgabe darlegen, bis wann eine Umsetzung und Lieferung erfolgen kann.
- c) Die Erbringung der beschriebenen Leistungen inklusive Pflege und Wartungsbestandteilen wird zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber nach Zuschlagserteilung durch einen EVB-IT Systemvertrag geregelt.

### 3.3. Mobile Applikation (App)

#### 3.3.1. Allgemeines

- a) Eine mobile Applikation (App) muss die vollständige digitale Erfassung aller relevanten Daten eines rettungsdienstlichen Einsatzes ermöglichen.
- b) Die App muss auf den benannten Tablet-Computern mit dem dazugehörigen Betriebssystem betrieben werden können.
- c) Die App muss eine Übersicht aller noch nicht abgeschlossenen Einsatzberichte der protokolllpflichtigen Person beinhalten.
- d) Die App muss maximal 30 Sekunden nach dem Aufrufen vollständig einsatzbereit sein. Anzustreben ist eine Betriebsbereitschaft nach 15s.
- e) Alle Benutzerinteraktionen, insbesondere nachträgliche Änderungen, müssen in der App durch einen Benutzer, Zeit- und Identitätsstempel dokumentiert werden.
- f) Die App soll die automatische Sperrung des Bildschirmes unterstützen. Die Zeit bis zur Sperrung sowie weitere Rahmenbedingungen müssen nach den Maßgaben des AG realisiert werden.

#### 3.3.2. Systemanmeldung

- a) Zu Schichtbeginn ist eine Benutzeranmeldung der Besatzung durch Eingabe von Benutzernamen und Passwort durchzuführen. Es ist wünschenswert, die Anmeldung über einen vorhandenen Schlüssel-Chip und einen RFID-Leser am Endgerät durchzuführen.
- b) In der Systemanmeldung muss der Name eines Praktikanten dokumentiert werden können.
- c) Die mobilen Endgeräte sind grundsätzlich fahrzeugunabhängig einsetzbar. Die Fahrge-  
stellnummer soll mittels eines QR-Codes/RFID auf dem Armaturenbrett eingelesen werden können, auch offline. Eine manuelle Korrektur innerhalb der digitalen Einsatzdokumentation muss hierbei möglich sein. Die OPTA-Fahrzeugkennung muss aus einer Liste ausgewählt werden können oder über den Flottenserver mit dem QR-Code bezogen werden.
- d) Im Rahmen der Benutzeranmeldung in der Software ist es dem Anwender möglich zu wählen, ob er eine Anmeldung zur Protokollierung oder zur Einsatznachbearbeitung abrechnungsrelevanter Daten durchführen möchte. Letzteres ermöglicht den direkten Zugriff auf die dem Benutzer zugeordneten Einsätze in der Datenbank. Die Anmeldung zur Protokollierung am System muss lokal, stammdatenbasiert auch ohne bestehende Verbindung zum Server erfolgen und ist durch ein geeignetes Verfahren vor unerlaubtem Zugriff zu schützen (z.B. eine PIN). Für die Einsatznachbearbeitung kann eine Verbindung zum Server vorausgesetzt werden. Eine Nachbearbeitung muss zwingend mit Zeitstempel und Nutzerkennung protokolliert werden. Weiterhin muss erkennbar sein, dass

in dem konkreten Einsatz nachbearbeitet wurde. Ebenfalls muss die Veränderung dokumentiert werden (z.B. als Verlauf).

- e) Die Systemanmeldung muss in einem Modus erfolgen, welcher sich auch im späteren Verlauf der Schicht wieder aufrufen lässt, um Änderungen vornehmen zu können (Fehler oder Tausch des diensthabenden Personals). Dies muss möglich sein, ohne die Schicht vollständig in der App abzumelden und die laufende Einsatzdokumentation zu beeinflussen
- f) Folgende Daten müssen aus der Systemanmeldung in das Protokoll übernommen werden:
  - Name Transportführer bzw. Notarzt, Fahrer und ggf. Auszubildende(r) bzw. Praktikant(in)
  - Jeweilige Personalqualifikation
  - OPTA-Fahrzeugkennung
  - Fahrgestellnummer/KFZ-Kennzeichen

### 3.3.3. Benutzeroberfläche

- a) Die App muss vollständig in deutscher Sprache gestaltet sein.
- b) Die App soll für die Nutzung im Querformat ausgelegt sein.
- c) Die App soll eine leicht verständliche, moderne Benutzeroberfläche aufweisen, die auch unübte Anwender intuitiv bedienen können.
  - Anwendungsstandards von aktuellen Smartphones und Tablets sind in das Benutzerkonzept zu integrieren. Als Beispiel sind hier Navigationsleisten, Multi-Touch-Funktionen, Wischgesten und visualisierte Schieberegler aufzuführen.
- d) Alle Bedienelemente sollen fingerbedienbar konfiguriert werden. Demnach ist die Größe der Bedienelemente dahingehend anzupassen.
- e) Das Ausfüllen von Freitextfeldern muss durch Textbausteine/Wortvorschläge unterstützt werden. Diese müssen durch den Auftraggeber konfigurierbar sein.
- f) Bei der Eingabe von Freitextfeldern mittels Bildschirmtastatur darf diese den Eingabebereich nicht verdecken.
- g) Die Anzahl von Freitext-Zeichen darf in der Länge nicht begrenzt sein, damit alle relevanten Informationen vollständig festgehalten werden können.
- h) Über eine Taste auf der Bildschirmtastatur soll zu einer Sonderzeichentastatur gewechselt werden können.
- i) Die Benutzerführung ist durch eine klare Priorisierung der Inhalte sowie durch das Ein- und Ausblenden von relevanten Inhalten so übersichtlich wie möglich zu gestalten.
- j) Der Benutzer ist beim Ausfüllen des Protokolls durch sinnvolle Auswahlmöglichkeiten und geeignete Einschränkungen von Eingabemöglichkeiten zu unterstützen (Logikprüfung/Pflichtfelder entsprechend dem Krankheitsbild der VAW entsprechen, müssen durch AG parametrisiert werden können).
- k) Die Benutzerführung muss auch bei einem Verlust der Verbindung zum Server konsistent bleiben. Es dürfen keine, für den Benutzer unvorhergesehenen Sprünge in den Navigationsebenen auftreten.
- l) Das mobile Gerät kann so eingestellt werden, dass eine automatische Adaption der Eingabeoptionen an die Eingabeart erfolgt. Wird ein Finger verwendet, um ein Eingabefeld auszuwählen, erscheint eine Bildschirmtastatur. Wird dagegen ein Stift verwendet, erscheint automatisch ein Feld für handschriftliche Eingabe.
- m) Eine vollständige Integration einer Bildschirmtastatur inklusive Wortvorschlägen ist zu realisieren. Eine automatische Anpassung auf Displaygröße und -format, sowie automatischer Wechsel zwischen Hoch- und Querformat, soll erfolgen.

### 3.3.4. Datenerfassung

- a) Die Verordnung einer Krankenförderung soll, nach Abschluss eines Einsatzes, den Krankenkassen digital zur Verfügung gestellt werden können. Ein bereits vorhandener manuell und auf Papier ausgestellter Transportschein soll über eine Scan- oder Fotofunktion dem Einsatz als digitale Kopie zugeordnet werden können.
- b) Die Datenerfassung erfolgt auf Grundlage des §7a des RettGNRW in der jeweils gültigen Fassung.
- c) Das Notfallprotokoll muss analog zum Einsatzverlauf dynamisch aufgebaut sein. Es müssen beliebig viele Befunde beliebig häufig dynamisch und strukturierbar nach xABCDE und SAMPLER eingegeben werden können. Am Tage der Auftragserteilung müssen die folgenden Protokolle bzw. Dokumentationen vorhanden sein:
  - I. DIVI-Protokoll (verschiedene Plausibilitäten für NEF, RTW und KTW)
  - II. Transportverweigerung
  - III. Desinfektionsprotokoll in Abhängigkeit der dargestellten Infektionskrankheiten
  - IV. Dokumentation erweiterter Versorgungsmaßnahmen
  - V. Zwischenfallmanagement / CIRS
  - VI. MPG-Meldungen
  - VII. Reanimationen (nach Vorgaben des Deutschen Reanimationsregisters)
  - VIII. WertsachennachweisFür die StädteRegion Aachen entfallen die Punkte III., V. und VI. aufgrund der Datenerfassung im bestehenden Management-Portal der Firma Al Dente IT.
- d) Die aktuellen Versionen der Protokolle werden auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Bis zur Beauftragung des AN können an den Protokollen noch Änderungen erfolgen. Bei den Protokollen sollte neben dem Gesamtausdruck auch immer eine komprimierte Ausdruckversion möglich sein, die nur die ausgefüllten bzw. relevanten Felder anzeigt. Die Protokolle müssen dem MIND 4.0 Standard, inklusive der Plausibilitäten, entsprechen. Eine Diagnoseerstellung nach ICD 10-Code ist mit einer Sortierung nach Relevanz darzustellen.
- e) Alle Protokoll-relevanten Daten aller an der konkreten Behandlung eines definierten Patienten beteiligten Rettungsmittel werden als Information für den Nachbehandler in ein einziges Rettungsdienstprotokoll zusammengefasst. Hierin sind die Anteile der beteiligten Rettungsmittel im chronologischen Ablauf darzustellen.
- f) In den Startbildschirm der Protokolloberfläche, der digitalen Einsatzdokumentation, sollen zwei optisch priorisierte und als Schnellfunktion zugängliche Schaltflächen „3B Notarzt aufgenommen“ und „4B Am Patienten angekommen“ integriert werden. Zusätzlich soll der Status „8B Patient im Krankenhaus übergeben“ integriert werden. Der Status soll in der Dokumentationssoftware gespeichert und an den Einsatzleitrechner übergeben werden.
- g) Es müssen mehrere Patienten parallel, durch einen einfachen Protokollwechsel, dokumentierbar sein.
- h) In die Benutzeroberfläche muss eine Schaltfläche für die Einsatzprotokollfunktion „weiterer Patient“ integriert werden, um mehrere Patienten an derselben Einsatzstelle mit Übernahme der Einsatzstammdaten dokumentieren zu können. Hierbei muss ausgeschlossen werden, dass automatisiert erhobene Daten, z.B. durch Medizinprodukte o.Ä., dem „falschen“ Patienten zugeordnet werden. Ebenfalls muss eine Übergabe aller Patienten an den ELR erfolgen.
- i) Die Dokumentation muss sowohl parallel zur Behandlung des Patienten als auch nachträglich mit zeitlicher Einordnung der Befunde und Maßnahmen erfolgen können.
- j) Die Erfassung des Befundes muss anhand des xABCDE-Schemas strukturiert werden.

- k) Mittels Textbausteinen oder einem programminternen Assistenten muss dem Anwender die Ablaufstruktur im SAMPLER-Schema in der Anamnesebeschreibung zur Verfügung gestellt werden.
- l) Eine kompakte Verlaufsdarstellung von Trendwerten und ausgewählten Maßnahmen (mind. Herzfrequenz, Blutdruck, SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, Atemfrequenz, Intubation, Extubation, Defibrillation, Herzdruckmassage, kontinuierliche Medikamentengabe über einen Perfusor, Amiodaron und Adrenalin), wie im DIVI 6.1-Protokoll, mit minutengenauer Auflösung ist durch den AN zu gewährleisten, um einen direkten Überblick über die Behandlung sicherzustellen. Daten, die vom Medizingerät übernommen wurden, müssen sich in der Grafik von manuell erhobenen Daten visuell unterscheiden und unveränderlich sein. Dieser Trendverlauf muss auch auf einem Monochromdrucker/Thermotransferdrucker eindeutig lesbar sein. Vermeintliche Fehlmessungen müssen als solche mit Zeitstempel und Nutzerkennung vom Rettungsdienstpersonal kenntlich gemacht werden können. Solche durch die Einsatzkräfte als Fehlmessungen bewerteten Vitaldaten müssen – wie auch die manuell erhobenen Vitaldaten – sofort grafisch erkennbar sein. Sämtliche durch die Einsatzkräfte als valide bewerteten Vitaldaten müssen demgegenüber besonders grafisch hervorgehoben werden.
- m) Bei Verletzungen und Verbrennungen muss eine visualisierte Eingabe durch Markieren in einer Personengrafik erfolgen können. Die Personengrafik dient auch zur Erfassung der betroffenen Körperoberfläche. Das Ergebnis der Berechnung ist als altersadaptierte Prozentangabe darzustellen.
- n) Die Vormedikation des Patienten soll mittels Barcodescanner von vorliegenden Medikamentenverpackungen einlesbar (Interface zu Serviceinstitut für Ärzte und Apotheker GmbH oder vergleichbar) sein.
- o) Der Standardmedikationsplan soll mittels QR-Code gelesen werden können.
- p) Für den Fall, dass Pflichtdokumentationsfelder nicht ausgefüllt werden können, soll eine Schaltfläche implementiert werden, durch welche die Angaben „Parameter nicht erhoben“ oder „Parameter nicht messbar“ gesetzt werden können, um den Einsatz dennoch abschließen zu können.
- q) An die Erfassung von Messwerten werden folgende Anforderungen gestellt:
  - I. Erfasste Messwerte sollen altersadaptiert anhand einer dreistufigen Farbskala (grün=Normbereich, gelb=Übergangsbereich, rot=Gefährdungsbereich) mit Signalwirkung gekennzeichnet werden können. Die Schwellenwerte für einen Bereichswechsel können durch den Auftraggeber konfiguriert werden.
  - II. Nach den Maßgaben des Auftraggebers sollen bei der Eingabe von Messwerten vorgegebene Einheiten zur Auswahl stehen (z.B. für Blutzucker mg/dl und mmol/l). Die Anzeige der Messwerte erfolgt in einer vorgegebenen Standardeinheit. Bei Eingabe in einer anderen Einheit wird der Wert automatisiert in die Standardeinheit umgerechnet.
  - III. Als frei wählbare Option soll die Atemfrequenz automatisiert über eine Tippfunktion ausgezählt werden können. Hierbei tippt die protokollpflichtige Person bei jedem Atemzug des Patienten auf ein Funktionsfeld und die Software errechnet hieraus automatisiert die Atemfrequenz. Für die Berechnung müssen mindestens drei Atemzüge berücksichtigt werden.
- r) Für den Fall, dass die Personalien eines Patienten im Rahmen des Einsatzes vor Ort nicht erhoben werden können, soll eine Schaltfläche „Patient unbekannt“ implementiert werden, um den Einsatz dennoch abschließen zu können. Eine ID der Patientenanhängerkarte soll in jedem Fall eingegeben werden können.
  - I. Bei Setzen von „Patient unbekannt“ ist zusätzlich ein optional auszufüllendes Freitextfeld zu implementieren, um weitere Hinweise zu notieren (z.B. männlich, ca. 70 Jahre alt).



- s) Für den Fall der manuellen Erfassung der Patientenstammdaten (ohne KVK oder eGK) soll die App über die Option verfügen, die Einsatzadresse als Meldeadresse des Patienten übernehmen zu können.
- t) Die App soll in der Lage sein, basierend auf den abgefragten altersadaptierten Parametern automatisiert die Glasgow Coma Scale (GCS) zu berechnen.
  - I. Die GCS soll anhand einer dreistufigen Farbskala (grün=Normbereich, gelb=Übergangsbereich, rot=Gefährdungsbereich) mit Signalwirkung gekennzeichnet werden können. Die Schwellenwerte für einen Bereichswechsel können durch den Auftraggeber konfiguriert werden.
- u) Die Diagnoseerfassung muss über eine Stichwortsuche, über voreingestellte Diagnosen, Diagnosegruppen und ICD10 Code möglich sein. Zudem soll ein Feld „Sonstiges“ zur Verfügung stehen, in dem ein verpflichtender Freitext eingegeben werden kann.
- v) Bei der Dokumentation mehrerer Diagnosen sollen diese nach Relevanz sortiert werden können.
- w) Das Ausfüllen von Freitextfeldern soll durch eine Diktierfunktion mit Spracherkennung ermöglicht werden.
  - I. In Eingabefeldern die zur Identifikation des Patienten dienen, darf die Eingabe nicht über die Diktierfunktion erfolgen.
  - II. Die Definition, welche Freitextfelder mittels Diktierfunktion ausgefüllt werden können, muss durch den Auftraggeber konfigurierbar sein.
- x) Es muss möglich sein, die Notfallsituation vor Ort mit Hilfe der integrierten Tablet-Kamera zu dokumentieren und an das Protokoll anzufügen. Selbiges gilt für Fotos aus der Tablet Galerie. Diese müssen über eine Einfügefunktion dem Protokoll angefügt werden können. Aus Gründen des Datenschutzes dürfen die Fotos nur im Zusammenhang mit dem Protokoll eingesehen werden. Eine separate Verwendung der Bilddateien über die Benutzeroberfläche darf nicht möglich sein.
- y) Das Protokoll muss mit der wiederholten Eingabe des Benutzerkennwortes freigegeben und abgeschlossen werden können. Das Protokoll soll dreistufig aufgebaut werden.
  - a. Vorläufig (in Bearbeitung befindlich / Protokolltyp 1)
  - b. Abgeschlossen (Version zur Übergabe im Krankenhaus / Protokolltyp 2)
  - c. Nacherfassung (Nachträglich bearbeitetes bzw. ergänztes Protokoll, hierbei müssen die medizinischen Datensätze unveränderbar sein / Protokolltyp 3)
- z) Die Übermittlung von Daten der Endgeräte von und zum MDE-Server soll über die eingebauten Mobilfunk-Module erfolgen. Die notwendigen SIM-Karten und die benötigte VPN-Anbindungen werden vom AN gestellt.
- aa) Die Erfassung der Daten muss vollständig offline erfolgen können.
  - I. Bei nicht bestehender Mobilfunkverbindung muss eine manuelle Protokolleröffnung möglich sein. Das manuell erstellte Protokoll muss beim Erhalt des von der Leitstelle generierten Einsatzes mit diesem zusammengeführt werden können. Den manuell eingetragenen Informationen ist hierbei Vorrang bzw. Schreibschutz zuzuweisen.
  - II. Bei Wiederherstellung der Datenverbindung müssen die offline erfassten Daten automatisiert ohne weitere Benutzerinteraktion auf den Server übertragen werden.
- bb) Die Software soll in der Lage sein heilkundliche Maßnahmen und erweiterte Versorgungsmaßnahmen zu erkennen und diese anhand der Qualifikation des Eingebenden zu bewerten.
  - I. Protokollierte Maßnahmen müssen automatisiert über einen Algorithmus in Abhängigkeit der Mitarbeiterqualifikation bewertet werden. Ziel ist die Einstufung der Handlung als Maßnahme in eine Notstandshandlung nach § 34 StGB bzw. in eine

durch den ÄLRD delegierte Maßnahme. Bei Protokollierung der Maßnahme durch einen Notarzt kann die Erkennung entfallen.

- II. Die Software soll bei einer erkannten heilkundlichen Maßnahme nach Abgleich der Mitarbeiterqualifikation automatisiert einen statistischen Marker setzen. Es muss drei Merkmale geben: Notstandshandlung nach §34 StGB, Delegation durch die Ärztliche Leitung nach §4 Abs.2 Nr.1c und Delegation durch die Ärztliche Leitung nach §4 Abs.2 Nr.2c. Bei Zutreffen einer dieser drei Merkmale muss eine automatisierte Information an die Ärztliche Leitung mit durch den AG zu definierenden Inhalten gegeben werden.
  - III. Die Anzahl der durchgeführten Maßnahmen pro Mitarbeiter muss jederzeit statistisch durch Key-User auswertbar sein.
  - IV. Die Einstufung der jeweiligen Maßnahme als Notstandshandlung bzw. delegierte Maßnahme muss durch den AG eigenständig parametrierbar sein.
- cc) Es muss ein Datenaustausch mit anderen Einsatzmitteln erfolgen können.
- I. Es muss möglich sein, alle bereits erfassten Protokolldaten an den Tablet-Computer zur digitalen Einsatzdokumentation von später eintreffenden Einsatzkräften vor Ort zu übertragen.
  - II. Hierbei muss über einen Zeit- und Identitätsstempel eine sichere Zuordnung möglich sein, von welcher Einsatzkraft die Daten erfasst wurden.
  - III. Es muss auf einfache Art möglich sein Fahrer und Protokollführer zu tauschen, z.B. durch einen „Tauschen“-Button. Dazu darf nicht der gesamte Anmeldeprozess erneut durchlaufen werden müssen. Es ist jedoch immer sicherzustellen, dass sich der als Protokollführer eingetragene Mitarbeiter autorisiert.

### 3.3.5. Zusatzfunktionen

Weiterhin hat die App über folgende durch den Auftraggeber konfigurierbare Zusatzfunktionen zu verfügen und konfigurierbar die Möglichkeit zur Benutzerauthentifikation zu bieten:

- a) Anzeige von Handlungsanweisungen zur Standardvorgehensweise (SOPs) müssen vorhanden sein. Bestimmte Behandlungspfade sollen definierbar sein und Behandlungsschritte durch den Nutzer in die Dokumentation mit einfließen.
- b) Infektionskrankheiten müssen zu hinterlegen sein. Die Informationen über die zu verwendende persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie Angaben zum Erreger, Übertragungsweg, Desinfektionsmaßnahmen und Abfallentsorgung müssen enthalten sein. Die Erstellung von Desinfektionsprotokollen soll möglich sein, wobei die Daten aus dem Einsatzprotokoll übernommen werden sollen.
- c) Es soll ein Aufgabenplaner für wiederkehrende Aufgaben und Checklisten eingerichtet werden. Dazu zählen:
  - I. Medizinische Materialchecklisten
  - II. Medikamentenkontrollen
  - III. Regeldesinfektionen
  - IV. Desinfektionsnachweis nach einem Infektionstransport
  - V. Täglicher Fahrzeugcheck
  - VI. Bedienungsanleitungen / MPG-Unterlagen
  - Nach der Schichtanmeldung sollte die protokollverantwortliche Person direkt auf die Oberfläche des täglichen Fahrzeugcheckprotokolls geleitet werden.
  - Wichtig hierbei ist, dass bei einem eventuellen Einsatz der Fahrzeugcheck jederzeit unterbrochen, übersprungen und später Nachgeholt werden kann.
  - Das Versenden von Mängellisten hervorgehend aus dem Fahrzeugcheckprotokoll an vorbestimmte Adressaten zur schnellen Problembeseitigung per Mail soll gewährleistet sein

- Dieser muss zentral über den Server administrierbar sein und idealerweise als Push-Mitteilung auflaufen.
- d) Es soll ein Dokumentenmanagement vorhanden sein. Dazu zählen die Bedienungsanleitungen, Unterlagen des Qualitätsmanagements des Rettungsdienstes, etc.
- e) Verschiedene Literatur (wird vom AG festgelegt) soll auf dem Tablet PC verfügbar sein (z.B. Rote Liste, Kompendium, etc.).
- f) Lagermanagement
  - Das System soll eine Schnittstelle zum Lagermanagementsystem des Rettungsdienstes des Auftraggebers aufweisen. Es soll eine automatisierte Zusammenfassung des Verbrauchs, durch den AG festgelegter Materialien und Arzneimittel, nach jedem Einsatz und zum Ende der Dienstschrift geben.
- g) Die Implementierung eines datenschutzkonformes Übersetzungstools soll angestrebt werden.
- h) Ein Tool mit möglichst vielen Fremdsprachen soll gepflegt sein, um mit fremdsprachigen Patienten kommunizieren zu können. Als Mindestumfang sollen die Sprachen Englisch, Niederländisch und Französisch verfügbar sein. Eine Vorlesefunktion ist wünschenswert.
- i) Es soll eine Wachbuchfunktion (Dokumentation über besondere Ereignisse, Fahrzeugtausch, etc.) für die reibungslose Übergabe zur Folgeschicht möglich sein.
- j) Meldemanagement: Fehler- und Problemmeldungen bei Medizinprodukten sollen vom Endgerät auf die Mailadresse des MPG-Verantwortlichen gemeldet werden können. Gleiches gilt für Desinfektionsprotokolle, welche an die Mailadresse des leitenden Desinfektors gesendet werden müssen. Formulare stellt der AN zur Verfügung. In diesen Meldungen dürfen keine personenbezogenen Daten übertragen werden.
- k) Die Verfügbarkeit eines Webbrowsers auf dem Tablet muss sichergestellt sein. Hierüber muss u.a. eine Ressourcenverfügbarkeit der IG-NRW abrufbar sein und die Patientenvoranmeldung gewährleistet sein.
- l) Übertragung an ein digitales Archivierungssystem (z.B. Enaio der Firma Optimal Systems)

### 3.3.6. Übergabeprotokoll

- a) Die App muss einen Druck von Übergabeprotokollen für alle Protokollarten sowie einer Transportverweigerung und eines Wertsachenprotokolls ermöglichen.
- b) Transportverweigerungen, Aufklärungen etc. sind in mehreren Sprachen auf dem Gerät lesbar, unterschreibbar und im Fahrzeug ausdrückbar. Der Text ist durch den Auftraggeber bearbeitbar. Es wird jeweils Deutsch und die gewählte Sprache auf einer Seite dargestellt.
  - Formatierung und Inhalt der gedruckten Protokolle müssen durch die Feuerwehr Aachen bzw. den Rettungsdienst der StädteRegion Aachen (Admin) konfigurierbar sein.
  - Neben allen im Rahmen der Protokollarbeit erfassten Daten müssen aufgezeichnete Bilder sowie die Verlaufsdarstellung von Trendwerten in den Druck integriert werden können.
  - Bilder und Verlaufsdarstellungen sind so aufzulösen, dass sie auch durch einen Thermodirektdrucker in gut lesbarer Qualität abgebildet werden können.
- c) Die App muss die digitale Übermittlung eines vorläufigen Einsatzberichtes ermöglichen (z.B. Voranmeldung eines Patienten in einer Klinik).
  - Folgende Übermittlungsarten sind hierfür zu implementieren, ggf. parallel:
    - End-to-end verschlüsselte E-Mail (Bericht im PDF/A-Format). Sender und Empfänger müssen Schlüsselpaare zur Verschlüsselung der Mail und des Mailanhangs austauschen. Der Mailadressat muss aus einer gesicherten

Kontaktliste ausgewählt werden. Die freie Eingabe von Mailadressen ist nicht statthaft.

- Versenden von Rohdaten an andere Systeme, welche durch die ÄLRD der Stadt und StädteRegion Aachen noch festgelegt werden müssen. Jede Bereitstellung von Daten an andere Systeme muss datenschutzrechtlich betrachtet werden und im Verfahrensverzeichnis dokumentiert werden.
- Die verschlüsselte Übermittlung des vorläufigen DIVI-Protokolls muss direkt vom Notfallort aus erfolgen können.
- Der vorläufige digitale Einsatzbericht muss mindestens enthalten:
  - Patientenstammdaten
  - Anamnesebeschreibung
  - Alle medizinisch erfassten Parameter sowohl manuell als auch via Medizingerät
  - Verlaufsdarstellung in Anlehnung an das DIVI-6.1 Protokoll
  - Ausschnitt eines EKG in ausreichender Auflösung
- Bilder der Einsatzstelle, des Unfallgeschehens oder der Medikamentenliste in ausreichender Auflösung.

### 3.3.7. Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle

- a) Für jedes Feld muss eine Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle konfiguriert werden können.
- b) Die Plausibilitätsprüfung soll fortlaufend erfolgen und kann während der Eingabe farblich Kennzeichnungen vornehmen.
- c) Die Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle soll zwischen Fehlern und Warnungen differenziert werden können.
- d) Unvollständigkeiten oder nicht bestandene Plausibilitätskriterien sollen optisch priorisiert dargestellt und in einer Bereichsübersicht angezeigt werden.
- e) Es soll ein für die medizinische Einsatzabwicklung üblicher Plausibilitätsdatensatz zur Verfügung gestellt werden.
- f) Bei Abschluss des Protokolls soll eine zusammenfassende Übersicht der nicht erfüllten Plausibilitäten angezeigt werden, mit der Möglichkeit, direkt an die entsprechende Stelle im Protokoll zu springen.
- g) Plausibilitäten müssen durch den Administrator des AG selbständig konfigurierbar sein.
- h) Eine Veränderung von protokollierten Eingaben (manuell oder von externen Medizingeräten per Schnittstellenanbindung) durch den Benutzer muss zu jeder Zeit nachvollziehbar sein. Die Nachvollziehbarkeit wird auch dadurch gewährleistet, dass nur durch den Administrator oder ÄLRD eine Protokolldatei einsehbar ist. Eine Überschreibung von gemachten Eingaben ohne Nachweisbarkeit der vorherigen Eingaben ist ein Ausschlusskriterium.

## 3.4. Web-Client bzw. Client-Server-Applikation

### 3.4.1. Allgemeines

- a) Für die Funktionen Administration, Statistik und Nachbearbeitung müssen ein Web-Client bzw. eine Client-Server-Applikation bereitgestellt werden.
- b) Der Web-Client bzw. die Client-Server-Applikation soll sowohl in den internen Netzwerken der Feuerwehr Aachen/Stadt Aachen, der StädteRegion Aachen, als auch für Trägerinnen von Rettungswachen sowie externe Hilfsorganisationen über VPN erreichbar sein. Die Möglichkeit eines Direktaufrufes aus dem Internet muss unterbunden werden.

- c) Alle Benutzerinteraktionen müssen durch einen Zeit- und Identitätsstempel dokumentiert werden.

#### 3.4.2. Datenaustausch mit dem zentralen MDE-Server

Die Endgeräte authentifizieren sich am Server durch individuelle Zertifikate. Geht ein Endgerät verloren, muss das Endgerät-Zertifikat durch den Auftraggeber selbständig gesperrt werden, um weitere Datenabfragen von diesem Gerät zu verhindern. Um Fehler in der Implementierung der Sicherheits-Architektur zu vermeiden, muss auf Standard-Mechanismen (z.B. Windows Zertifikat-Speicher) und Standard-Frameworks zurückgegriffen werden.

Es ist eine integrierte Ende-zu-Ende Verschlüsselung der Kommunikation nach dem Stand der Technik zu implementieren, um eine Nutzung auch ohne VPN zu ermöglichen, bzw. eine zusätzliche Sicherung bei Einsatz eines VPNs zu bieten. Diese muss vom Auftragnehmer ausreichend dokumentiert und vor Inbetriebnahme durch den IT-Sicherheitsbeauftragten bei FB 14/300 geprüft werden.

#### 3.4.3. Digitale Einsatzdokumentation

Folgende Funktionen müssen einem Nutzer der Software, entsprechend dem durch den Auftraggeber konfigurierbaren Rollen- und Rechtekonzept, zur Verfügung stehen:

- a) Einsicht in erstellte Einsatzberichte
- b) Nachbearbeitung
  - I. Von dem Auftraggeber definierte Protokollinhalte der digitalen Einsatzdokumentation müssen nachträglich bearbeitet werden können. Dies können z.B. patientenbezogene Daten, die an der Einsatzstelle nicht erhoben werden konnten, sein.  
Die Nachbearbeitung muss mit der wiederholten Eingabe des Benutzerkennwortes freigegeben und abgeschlossen werden können. Es muss mit einem Zeitstempel erfasst werden, wann nachbearbeitet wurde. (Protokolltyp 3)
  - II. Sollte sich bei Schichtbeginn das Rettungsdienstpersonal falsch in das System eingebucht haben, muss ein berechtigter Nutzer das zugewiesene Personal zum Einsatz korrigieren können.
  - III. Wurde in der App der Marker „Patient unbekannt“ gesetzt, soll die Software die Möglichkeit bieten, ermittelte Patientendaten innerhalb einer durch den Auftraggeber konfigurierbaren Karenzzeit nachträglich in die digitale Einsatzdokumentation zu übernehmen.
  - IV. Entsprechend dem Rollen- und Rechtekonzept sollen berechnigte Nutzer einen abgeschlossenen Einsatzbericht öffnen und als „Wiedervorlage“ markieren können. Dieser markierte Einsatzbericht kann hierdurch von der protokollverantwortlichen Person nachbearbeitet werden.
  - V. Die Nachbearbeitung von noch nicht abgeschlossenen Einsatzberichten soll von einem beliebigen mobilen Endgerät oder einem stationären Arbeitsplatz mit entsprechender Software möglich sein. Die Software soll, um konsistente Bedienung und Verhalten der Anwendung zu gewährleisten, auf mobilem Endgerät und stationärem Arbeitsplatz identisch sein. Der in der digitalen Datenerfassung angemeldete Anwender kann alle seine nicht abgeschlossenen/ abgeschlossenen Einsätze sehen und bearbeiten. Hat er diese auf einem anderen Tablet-PC begonnen, so kann er auf sie bei bestehender Verbindung zum Server zugreifen.
- c) Nacherfassung
  - I. Einsätze, welche mittels Papierprotokoll dokumentiert wurden, müssen in die digitale Einsatzdokumentation nachträglich übertragen werden können.



- II. Die Nacherfassung muss mit der wiederholten Eingabe des Benutzerkennwortes freigegeben und abgeschlossen werden können.

d) Export

Der Auftraggeber ist Teilnehmer des deutschen Reanimationsregisters der DGAI. Es muss ein zusätzlicher Export für das Reanimationsregister über eine zertifizierte XML-Schnittstelle möglich sein.

Die letztendliche Freigabe der einzugebenden Reanimationseinsätze durch einen benannten Beauftragten des Auftraggebers ist durch die Software vorzusehen. Dabei ist es ausreichend, wenn die Daten vom Server aus durch die Ärztliche Leitung des Rettungsdienstes gebündelt verarbeitet werden können. Die Lizenz für die Teilnahme am Reanimationsregister ist nicht Bestandteil des Angebotes.

#### 3.4.4. Datenanalyse

- a) Durch den Auftragnehmer muss ein Datenanalysetool im Web-Client implementiert werden oder ein Interface zur Software eines, unter Abstimmung mit dem Auftraggeber, ausgewählten Drittanbieters zur Verfügung gestellt werden. Datenanalysen auf dem Produktiv-System dürfen die Lauffähigkeit der digitalen Einsatzdokumentation im operativen Betrieb nicht beeinträchtigen. Es ist darauf zu achten, dass über eine Berechtigungssteuerung sicher geregelt werden kann, dass nur berechtigte Personen Datenanalysen machen dürfen. Ein solches Tool muss im Verfahrensverzeichnis dokumentiert werden.

- b) Das Datenanalysetool verfügt über folgende Funktionen:

- I. Einzelne Abfrage und mögliche Referenzierung aller erfassten Parameter innerhalb der digitalen Einsatzdokumentation. Umfassend bis zur Abfrage einzelner Medikationen/Maßnahmen.
- II. Alle Abfragen sollen georeferenzierbar sein und auf aktuellem Kartenmaterial visualisiert und ausgewertet werden können.
- III. Für weitere Auswertungen müssen alle Daten anonymisiert in gängigen Formaten (\*.CSV, \*.XML, \*.JSON) exportiert werden können.
- IV. Export einzelner Einsatzdokumentationen als Druckansicht im PDF-Format.
- V. Ein vordefinierter Export entsprechend der Spezifikation des Deutschen Reanimationsregisters im XML-Format. Dabei muss sichergestellt sein, dass die Daten vom Server aus zentral qualitätskontrolliert und durch den ÄLRD gebündelt verarbeitet werden können. Die Lizenz für die Teilnahme am Reanimationsregister ist nicht Bestandteil des Angebotes.
- VI. Es soll ein Dashboard mit konfigurier- und speicherbaren Abfragen erzeugt werden können, welches sich mit den aktuellen Serverdaten kontinuierlich aktualisiert. Mittels einer Viewer-Lizenz bzw. Weboberfläche muss dieses Dashboard von berechtigten Personengruppen aufgerufen und eingesehen werden können.
- VII. Automatisiertes Versenden von vorkonfigurierbaren Statistikreports per E-Mail an ausgewählte Empfängergruppen (z.B. offene Einsätze, Einsätze mit bestimmten Einsatzstichworten, Telefonreanimation, Patientengewicht, Schwerlast-Transport usw.) muss gewährleistet sein.

#### 3.4.5. Administration

Die Bearbeitung aller, innerhalb der Leistungsbeschreibung definierten, konfigurierbaren und administrierbaren Parameter der digitalen Einsatzdokumentation muss zentral innerhalb der Software erfolgen können.

- I. Alle gemachten Änderungen müssen im Hintergrund automatisiert an alle Systemkomponenten verteilt werden.

- II. Die Verteilung darf die Nutzbarkeit beim Endanwender im operativen Dienst nicht beeinträchtigen.

Darüber hinaus sind insbesondere folgende spezifische Parameter in der Software anpassbar oder über Schnittstellen aus Drittsystemen importierbar:

- a) Logistische Protokollinhalte
    - I. Mitarbeiterstammdaten (LIS)
    - II. Objekte (Krankenhäuser, Arztpraxen, etc.) (ISE Cobra4)
    - III. Rettungsmittel (Flottenserver)
    - IV. Standorte
    - V. Kostenträger -> Krankenkassen, Berufsgenossenschaften, Sozialämter
    - VI. Straßenverzeichnis Stadt und Städteregion Aachen
    - VII. Landesverzeichnis für Nationalität und Wohnort
    - VIII. Vordefinierte E-Mailadressen bspw. von Notaufnahmen, Herzkathetereinrichtungen, etc.
  - b) Medizinische Protokollinhalte
    - I. Medikamentenlisten
    - II. Diagnosen
    - III. Maßnahmen
    - IV. Befunde (EKG, Atmung, Haut, Psyche, etc.)
    - V. Textbausteine für Freitextfelder
  - c) Rollen- und Rechtekonzept der digitalen Einsatzdokumentation
    - I. Mit dem Rollen- und Rechtekonzept muss der Zugriff spezifiziert auf organisationsabhängige Datensätze geregelt werden können (z.B. auf Daten der Feuerwehr Aachen, Rettungsdienst in der StädteRegion Aachen, Trägerinnen von Rettungswachen, Hilfsorganisation 1, Hilfsorganisation 2, usw.).
    - II. Folgende Rollen und Rechte sind vorgesehen:
      - a) Administrator und Key-User mit Admin-Rechten mit einer systemweiten Schreib- und Leseberechtigung
      - b) Anwender mit Lese- und Schreibrechten für die zugeordnete Gruppenzugehörigkeit
- Die konkreten Berechtigungen können erst im Rahmen der Teststellung beschrieben werden. Das Berechtigungskonzept (Rollen, Personen und Berechtigungen) wird von FB 37 im Rahmen der Parametrisierung erstellt. Das Berechtigungskonzept ist Bestandteil der datenschutzrechtlichen Bewertung und muss im Verfahrensverzeichnis dokumentiert werden.

### 3.5. Server-Hardware

Der Auftragnehmer liefert, installiert, konfiguriert und betreut sämtliche für das System notwendige Hardware für den Serverbetrieb.

### 3.6. Server-Software inkl. Datenbank

Die Serverkomponente muss zur Datenspeicherung und zur Kommunikation mit der Leitstelle bzw. Fakturierung dienen.

Es werden automatisierte Softwareupdates für den Server in regelmäßigen Abständen bereitgestellt, um die Sicherheit nicht zu gefährden. Diese Updates sind bei kritischen Sicherheitslücken schnellstmöglich auszuführen. Maßgeblich sind hier die Aussagen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik.

Einsatzberichte werden in einer relationalen Datenbank gespeichert, die vollständig die ACID-Kriterien erfüllt, um die Auswertbarkeit und verlässliche Speicherung zu gewährleisten. Wenn

ACID nicht in der Standardkonfiguration erfüllt wird, so ist die notwendige Konfigurationsanpassung nachzuweisen und die Auswirkung auf die Performanz darzustellen. Lizenzkosten sind anzugeben, insbesondere ob Client-Lizenzen erforderlich sind. Bei Open-Source Datenbanken ist zu erklären, inwieweit die kommerzielle Nutzung lizenziert wurde (z.B. bei MySQL).

### 3.6.1. Allgemeines

- a) Eine Server-Software muss das gesamte System zur digitalen Einsatzdokumentation im Backend unterstützen. Alle Daten werden innerhalb eines Datenbankmanagementsystems gespeichert.
- b) Softwareupdates aller Systemkomponenten werden im Hintergrund automatisiert verteilt und beeinträchtigen nicht die Nutzbarkeit beim Endanwender im operativen Dienst.
- c) Alle Benutzerinteraktionen müssen in der Server-Software durch einen Zeit- und Identitätsstempel dokumentiert werden.
- d) Server und Server-Software müssen auch bei extremem Einsatzaufkommen (z.B. Ausnahmezustand Rettungsdienst) die Informationsverarbeitung von mind. 60 parallel kommunizierenden Tablet-Computern für die Stadt Aachen und 50 parallel kommunizierenden Tablet-Computern für die Städteregion gewährleisten.
- e) Das System muss dem HLA 7 Standard entsprechen und es muss eine kostenfreie Anpassung an den Nachfolgestandard FHIR gewährleistet sein.

### 3.6.2. Server-Infrastruktur

- a) Die Server-Systeme der digitalen Einsatzdokumentation müssen während der gesamten Vertragslaufzeit zentral in einem ISO 27001 zertifizierten redundanten Rechnerzentrum in Deutschland liegen. Die Einhaltung der ISO 27002 ist ebenfalls erforderlich, sowie ein C5- Testat oder vergleichbares nach Einordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Letzteres muss vor Produktivstellung nachgewiesen werden
- b) Die Server-Software muss in einer virtuellen Umgebung instanziiert werden.
- c) Der Auftragnehmer muss das benötigte Betriebssystem, benötigte Datenbanken, benötigte Zugriffslizenzen und das Konzept einer Lastenverteilung abstimmen.

### 3.6.3. Server-Systeme

- a) Für den Einsatz der digitalen Berichterstattung bei dem Auftraggeber sind drei Server-Systeme einzurichten, die auf unterschiedlichen Versionsständen betrieben werden können. Die hierfür notwendige Serverhardware und die entsprechenden Lizenzen werden durch den Auftragnehmer bereitgestellt. Folgende Serversysteme sind einzurichten:
  - I. Produktiv-System
  - II. Ausweich-System
    - Das Ausweich-System stellt eine ständige Spiegelung des Produktiv-Systems mittels inkrementeller Datensicherung dar, solange dieses verfügbar ist. Dies beinhaltet auch den regelmäßigen (Stamm-)Datenimport aus dem ELR.
    - Bei Ausfall des Produktiv-Systems kann die digitale Einsatzdokumentation aller Web-Clients und Tablet-Computer zentral auf das Ausweich-System umgelenkt werden.
    - Nach Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft des Produktiv-Systems muss unmittelbar eine Übernahme der mit dem Ausweichsystem erfassten Datensätze und eine anschließende Rückschaltung auf das Produktiv-System möglich sein.
  - III. Schulungs-System
    - Das Schulungs-System wird unabhängig vom Produktiv-System betrieben.
    - Die Server-Software muss Routinen bereitstellen, welche eine Übernahme ausgewählter (Stamm-)Daten aus dem Produktiv-System ermöglichen.

- Die Server-Software muss Routinen bereitstellen, welche ein Zurücksetzen des Schulungs-Systems auf einen definierten Urzustand (Stammdaten und Einsatzdaten) ermöglichen.
- Das Schulungs-System stellt einen eigenen voll funktionsfähigen Client bereit, in dem optisch deutlich hervorgehoben wird, dass auf dem Schulungs-System gearbeitet wird.
- Die App kann entsprechend dem Rollen- und Rechtekonzept durch den Auftraggeber auf das Schulungs-System konfiguriert werden.
- Das Schulungs-System dient funktionalen Tests, insbesondere Tests von Softwareupdates und Patches vor Einspielung auf den anderen Systemen.
- Die Server-Software muss Routinen bereitstellen, welche eine Übernahme ausgewählter Daten aus dem Produktiv-System ermöglichen (anonymisiert).

#### 3.6.4. Administration und Monitoring

- a) Der Auftragnehmer liefert in Abstimmung mit dem Auftraggeber ein 24/7-Monitoring.
- b) Die Administration beinhaltet das Einspielen von Updates und Patches der Serversoftware, dies erfolgt in Abstimmung mit dem Auftraggeber durch den Auftragnehmer.

### 3.7. Softwareschnittstellen

#### 3.7.1. Cobra

Ein Import und Export zur Einsatzleit- und Abrechnungssoftware Cobra muss gewährleistet sein und muss auf Anforderung mit geeigneten Referenzen nachgewiesen werden können.

#### 3.7.2. Synchronisation mit dem Server

- a) Die App muss in kurzen Zeitabständen alle Daten der digitalen Einsatzdokumentation auf dem Tablet-Computer mit dem Server abgleichen.
- b) Bei diesem Abgleich müssen Einsatzupdates und FMS-Statuszeiten automatisiert in die Dokumentation auf dem Tablet-Computer übernommen werden.
- c) Bei diesem Abgleich müssen automatisierte Speicherpunkte gesetzt werden. So kann bei einem Systemabsturz des mobilen Endgerätes die Dokumentation am letzten Speicherpunkt fortgesetzt werden.

#### 3.7.3. Schnittstelle ELR

Die Software muss über eine Schnittstelle ins Einsatzleitrechnersystem, derzeit Cobra 4 der Fa. ISE, verfügen.

Alarmierungsdaten, Alarmierungsupdates, Statuszeiten werden direkt an das mobile Gerät übertragen. Diese Daten werden direkt in den Einsatzbericht übernommen. Ebenso werden die Patientendaten (Name, Geburtsdatum) vom Endgerät in das Leitsystem übertragen. Hierfür stellt der Auftraggeber die Schnittstelle und deren Dokumentation bereit und sowohl der Auftragnehmer als auch der Auftraggeber stimmen sich mit der Firma ISE ab, um eine reibungslose Integration des neuen Systems zu ermöglichen. Der AN bildet anfallende Kosten in seinem Angebot ab. Dies beinhaltet auch den Im-/Export von Stammdatenbanken (Adressen etc.) im Zusammenhang mit der ISE-Integration.

- a) Bei Einsatz-Erstellung muss die App über die Server-Software die Einsatzdaten der dem Einsatzmittel zugewiesenen Einsätze aus der Leitstelle erhalten. Neu zugewiesene und übermittelte Einsätze sind eindeutig erkennbar beim Endnutzer und es kann direkt eine Einsatzdepesche eingesehen werden oder in das Protokoll gesprungen werden.

- b) Es sollen von der Leitstelle Nachrichten auf den Tablet-Computer gesendet werden können, die entsprechend der Priorität der Nachricht in einem Postfach landen oder direkt auf dem Bildschirm erscheinen und quittiert werden müssen. Der Empfängerkreis der Nachrichten soll durch den Sender in vorkonfigurierten Gruppen gewählt werden können.

#### 3.7.4. Fakturierung

Zur Weiterverarbeitung der Daten in der Fakturierung muss ein Datenexport der für die Abrechnung notwendigen Daten nach Abschluss der Datenbearbeitung automatisiert erfolgen. Dazu müssen nur die abrechnungsrelevanten Datensätze in die Software Cobra 4 der Firma ISE exportiert werden. Ebenfalls ist ein Import und Export aus/in bestehende(n) Stammdatenbanken zu gewährleisten (Adresslisten etc.). Diese existenzielle Fähigkeit muss ggf. durch geeignete Referenzen nachgewiesen werden.

Notwendige Daten zur Abrechnung sind:

Patientendaten:

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Straße
- Hausnummer
- Postleitzahl
- Wohnort

Versicherter:

- Name
- Vorname
- Geburtsdatum
- Straße
- Hausnummer
- Postleitzahl
- Wohnort

Kostenträger:

- Krankenkasse
- Versichertennummer

Einsatzdaten:

- Einsatznummer
- Einsatzstichwort
- Einsatzmittel
- Funkkennungen mit Zeiten
- Begründung Fehleinsatz
- Einsatzart
- Einsatzgrund
- Einsatzbeschreibung für NEF

Abrechnungsdaten:



- Patientenanzahl
- Gesamtkilometer
- Flugminuten

Einsatzort:

- Straße
- Hausnummer
- Postleitzahl
- Stadt

Zielort:

- Straße
- Hausnummer
- Postleitzahl
- Stadt

Eine Änderung dieser zu exportierenden Daten muss möglich sein.

Diese Daten müssen mindestens 1x täglich an das vorhandene Abrechnungssystem (derzeit Cobra 4) übermittelt werden.

### 3.7.5. Schnittstellen Medizinprodukte

Die Software muss eine zertifizierte Schnittstelle zu folgenden Medizinprodukte aufweisen, wobei keine BT-PIN-Abfrage erfolgen darf:

- a) Corpuls C3 der Firma GS Elektromedizinische Geräte, Mindray BeneHeart DX und Meducore Standard 2
- b) Corpuls CPR der Firma GS Elektromedizinische Geräte
- c) Medumat Transport und Medumat Standard 2, Meduvent der Firma Weinmann, sowie Hamilton T1. Mindray TV50.
- d) Ultraschall VScan der Firma GE
- e) BZ-Gerät Fora 6 Connect
- f) Bei mehreren Medizingeräten an einer Einsatzstelle muss über ein Auswahlménü das gewünschte Medizingerät wählbar sein. Alternativ ist eine Anbindung externer MPG-Geräte durch einen QR-Code vorzusehen. Dabei muss die Vorkonfiguration die Medizinprodukte des eigenen Einsatzmittels beinhalten. Ein Wechsel im Einsatzfall ist zu gewährleisten.
- g) Es soll ein Abgleich der Systemzeit von Medizingerät und dem mobilen Endgerät und ggf. eine Anpassung der übernommenen Zeitstempel erfolgen. Die UTC-Zeit des Tablet-Computers ist hierbei höher zu priorisieren.
- h) Bei hergestellter Verbindung zwischen Medizingerät und Tablet-Computer sollen alle nachfolgend erhobenen Medizingerätedaten automatisiert in die Einsatzdokumentation übernommen werden.
- i) Übernommene Daten von Medizingeräten dürfen nicht verändert werden können. Eine Messung, welche allerdings durch das Rettungsdienstpersonal als unplausibel erachtet wird, muss als solche gekennzeichnet werden können.
- j) Über Medizingeräte erfasste Patientenstammdaten dürfen beim Einlesen bereits erfasste Patientenstammdaten auf dem Tablet-Computer nicht überschreiben.
- k) Für Kooperationspartner ist eine Schnittstellenbeschreibung vorzuhalten. Diese muss im Bedarfsfall, so z.B. bei einem Wechsel von elementaren Medizinprodukten, ausgehändigt werden.

### 3.7.6. Schnittstelle Telenotarzt

Eine Integration des Telenotarztsystems der Firma umlaut telehealthcare GmbH aus Aachen ist zum Produktivsetzungstermin umzusetzen. Diese Integration umfasst mindestens eine Möglichkeit zur Übertragung von erfassten Patientenstammdaten und vor Ort erhobenen medizinischen Daten, in Form einer unidirektionalen Schnittstelle (manuelle Eingabe oder per Schnittstelle übermittelte Werte von externen Medizingeräten). Eine Protokollierungsmöglichkeit des Telenotarztes im bestehenden Protokoll, in Form einer bidirektionalen Schnittstelle, kann sichergestellt sein.

### 3.7.7. Schnittstelle LIS & AI Dente

#### 3.7.7.1. Personalverzeichnis

Aus dem bei der Feuerwehr Aachen betriebenen Personalverzeichnis der Fa. LIS sollen alle für die Dokumentation notwendigen Personaldaten (Bsp.: Name, Vorname, Ausbildungsstand usw.) synchronisiert werden. Dies soll bei Neuanlagen durch Dienstherrenwechsel oder Einstellung, aber auch durch Erreichen eines notwendigen Ausbildungsstands, automatisiert erfolgen. Für die StädteRegion Aachen sollen die notwendigen Personaldaten aus dem Management-Portal der Fa. AI Dente IT GmbH synchronisiert werden.

#### 3.7.7.2. Geräte- und Materialverwaltung

Während eines Einsatzes ausgegebene Medikamente und Materialien sollen automatisiert aus dem Lagerbestand des Rettungsdienstlagers bzw. der Apotheke ausgebucht werden können, damit diese Institutionen immer den aktuellen Gesamtbestand dieser Materialien dokumentiert haben und eine im Idealfall automatisierte Ersatzbestellung erzeugen können.

Beide unter Punkt 4.7.7.1 und 4.7.7.2 genannten Schnittstellen sind in enger Zusammenarbeit mit der Fa. LIS GmbH, Wittekindstraße 18, 32361 Preußisch Oldendorf für die Stadt Aachen sowie der Fa. AI Dente IT GmbH, Autunstraße 16, 55218, Ingelheim am Rhein und der Fa. Otto ID Solutions GmbH, Vilbeler Landstraße 36, 60386 Frankfurt am Main für die StädteRegion Aachen umzusetzen.

### 3.7.8. Schnittstelle Krankenhäuser

Wenn eine standardisierte Schnittstelle zur Übergabe der Patientendokumentation in Zukunft entwickelt wird, verpflichtet sich der Auftragnehmer, diese in das vorhandene System zu implementieren. Da der Standard CDA bzw. HL7FHIR noch nicht definiert ist, wird die entsprechende Anpassung unter Angabe eines Höchstpreises umgesetzt werden.

#### 3.7.8.1. Reanimationsregister

Der Auftraggeber und Teilnehmer des deutschen Reanimationsregisters der DGAI. Es muss ein zusätzlicher Export für das Reanimationsregister über eine zertifizierte XML-Schnittstelle möglich sein.

Die letztendliche Freigabe der einzugebenden Reanimationseinsätze durch einen benannten Beauftragten des Auftraggebers ist durch die Software vorzusehen. Dabei ist es ausreichend, wenn die Daten vom Server aus durch die Ärztliche Leitung des Rettungsdienstes gebündelt verarbeitet werden können. Die Lizenz für die Teilnahme am Reanimationsregister ist nicht Bestandteil des Angebotes.

#### 3.7.8.2. Archivierung

Der Auftragnehmer muss, im gesetzlichen Zeitraum, eine Langzeitarchivierung auf dem ihm zur Verfügung gestellten Server mit seiner installierten Software sicherstellen. Der Zugriff muss jederzeit durch geeignete Personen des AG möglich sein und die Dauer der Archivierung eines Datensatzes muss den geltenden gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

### 4. Hardware

Die Endgeräte inkl. Hüllen und Ladehalterungen werden von den Auftraggebern selbst gesondert beschafft und bei der Inbetriebnahme dem Auftragnehmer zur Verfügung gestellt.

#### 4.1. Kartenleser

Die Endgeräte können für das Auslesen der Krankenversichertenkarte und der elektronischen Gesundheitskarte über einen am Gerät angebauten/verbauten Kartenleser verfügen. Sollte das Endgerät standardmäßig nur mit einem Kartenleser ausgestattet sein, so soll durch den AN zugesichert werden, dass mit dem Gerät auch der Heilberufe Ausweis eingelesen werden kann und durch anschließendes Einstecken der Gesundheitskarte die erweiterten Daten abgerufen werden können oder alternativ ggf. ein zusätzlicher Kartenleser auf Kosten des AN nachgerüstet wird, der die o.g. Anforderungen erfüllt. Etwaige Kosten sind bei der Angebotsabgabe bereits mit einzukalkulieren. Ebenfalls kann durch den AN die Zukunftsfähigkeit des Kartenlesers sichergestellt werden, um ggf. die Auslesung einer digitalen Signaturkarte, nach Vorgaben des Signaturgesetzes, zu realisieren. Diese Voraussetzung ist zum Zeitpunkt der Auftragsvergabe noch nicht zwingend erforderlich, der Anbieter muss dies aber in Zukunft leisten können.

- a) Die App muss das Auslesen von Patientenstammdaten einer Krankenversichertenkarte (KVK) sowie zukünftig der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) über einen Kartenleser ermöglichen und diese automatisiert in das Protokoll übernehmen können.
  - Das Auslesen soll dabei über eine kabellose und verschlüsselte Kommunikation erfolgen.
  - Die ausgelesenen Patientenstammdaten von KVK bzw. eGK müssen zur Weiterverarbeitung verwendet werden können.
- b) Wird bei vorhandenen Patientenstammdaten das Einlesen einer (weiteren) KVK oder eGK initiiert, soll durch die App zur digitalen Einsatzdokumentation die Nachfrage erfolgen, ob die schon vorhandenen Patientenstammdaten überschrieben werden sollen.
- c) Mit der Einführung der eGK sollen die hinterlegten Detailinformationen, so z.B. auch Notfalldaten eines Patienten, angezeigt und optional in die Dokumentation übernommen werden können. Hierfür soll das Auslesen des Heilberufsausweises der protokollverantwortlichen Person gewährleistet sein.

#### 4.2. Drucker

Die Lieferung umfasst Bluetooth/AirPrint-Thermodrucker (z.B. Brother PocketJet oder gleichwertig) und eine entsprechende, robuste Fahrzeughalterung inkl. Papierrollen-Halterung (ausgenommen TNA-fähige RTW, bei TNA-fähigen RTW soll auf die vorhandene Hardware zugegriffen werden).

Der Thermodrucker muss über Bluetooth/AirPrint drucken.

Der Thermodrucker soll mindestens 6 Seiten pro Minute in schwarz/weiß drucken können und Grafiken des Trendverlaufes lesbar darstellen können.

In den Krankenhäusern im Einzugsgebiet sollen stationäre Laserdrucker, die über USB mit einer Dockingstation oder per Funk verbunden sind, aufgebaut werden. Der Laserdrucker muss

mindestens 20 Seiten pro Minute in Schwarz/Weiß drucken können und Grafiken des Trendverlaufes lesbar darstellen können.

Im Zuge dessen soll das System ein Versenden des Einsatzberichtes in PDF/A-Format an Krankenhäuser möglich machen. Der Versand muss auf eine datenschutzsichere Art und Weise sichergestellt werden. Die Übergabe der Einsatzberichte erfolgt idealerweise über eine Austauschplattform, bei der sowohl der Transport über das Internet als auch die transportierten Inhalte verschlüsselt sind. Eine Mail-Kommunikation kann nur erfolgen, wenn sichergestellt wird, dass die Kommunikation end-to-end verschlüsselt erfolgt. Sender und Empfänger müssen Schlüsselpaare zur Verschlüsselung der Mail und des Mailanhangs austauschen. Der Mailadressat muss aus einer gesicherten Kontaktliste ausgewählt werden. Die freie Eingabe von Mailadressen ist nicht statthaft.

#### 4.3. Parametrierung

Es muss möglich sein, die Parametrierung der Endgeräte zentral durch den Auftraggeber durchzuführen. Zu diesem Zweck ist ein Programmiersystem vorzusehen, welches über ein Netzwerk die einzelnen Geräte verbindet. Dieses Programmiersystem soll in ein vorhandenes Netzwerk, welches auf dem Standard IPv4/6 basiert, integriert werden können. Die Anbindung der Endgeräte soll dabei fester Bestandteil des Netzwerkes sein. Endgeräte sollen also direkt mit dem Netzwerk verbunden sein. Der Datenaustausch zwischen den Programmierstationen soll gesichert erfolgen. Es soll im Programmiersystem sichergestellt werden, dass nur berechnete Programmierstationen miteinander Daten austauschen können, z.B. durch gegenseitige Authentifizierung. Durch Abschottung und Verschlüsselung nach dem aktuellen Stand der Technik muss sichergestellt werden, dass die Datenendgeräte nur von diesem einen dafür vorgesehenen Steuerungssystem mit Parameter-verändernden Befehlen adressiert werden kann. Innerhalb des Steuerungssystems muss durch ausreichende Authentifizierungsmethoden gewährleistet sein, dass nur tatsächlich berechnete Personen Kontakt zu den Endgeräten aufnehmen können.

Das Programmiersystem soll auch die Möglichkeit bieten, die Parametersätze der Endgeräte zu verwalten. Zu diesem Zweck soll eine Versionserfassung der Geräte-Software wie auch der Parameter von Endgeräten möglich sein. Die Berechnigungen müssen vom AG änderbar sein. Das Programmiersystem soll ermöglichen, dass einzelne Geräte, wie auch Gruppen von Geräten, bezüglich ihrer Software und Parametrierung aktualisiert werden können. Der Zugriff auf das Programmiersystem soll über Zugriffsrechte steuerbar sein. Dabei soll es möglich sein, den Zugriff für jeden Nutzer einzeln zu bestimmen.

#### 4.4. SIM-Karten

Die Lieferung umfasst SIM-Karten für die gelieferten Endgeräte für folgende Auftraggeber (Alsdorf, Eschweiler, Herzogenrath und Stolberg) Die SIM-Karten müssen über einen Tarif mit ausreichendem Datenvolumen für die Dokumentation verfügen.

#### 4.5. Geräteverwaltung

Die Lieferung umfasst eine Verwaltung der gelieferten Endgeräte für folgende Auftraggeber (Alsdorf, Eschweiler, Herzogenrath, Stolberg und Städteregion Aachen).

### 5. Projektumwelten

#### 5.1. Mandantenfähigkeit

Eine Mandantenfähigkeit muss vorhanden sein.

## 5.2. Altdatenübernahme

Eine Altdatenübernahme ist im Rahmen des Projektes nicht erforderlich.

## 5.3. Arbeitsplätze

### 5.3.1. Art der Arbeitsplätze

Die vorhandene Hardware wird im Rahmen des Projektes auf Einsatzfähigkeit für das Verfahren geprüft, erforderliche Ersatzbeschaffungen werden angeboten und in das System eingebunden.

### 5.3.2. Anzahl der benötigten Arbeitsplätze der Stadt Aachen

Die Endgeräte zur mobilen Datenerfassung müssen auf allen Rettungsmitteln des Rettungsdienstes und Krankentransportes der Stadt Aachen (11x KTW / 7x ATW / 29x RTW / 5x NEF / 1x Gemeindesanitäter) installiert werden. Zudem muss ein Gerät zu Schulungs- und Demonstrationszwecken, drei Geräte für die Rettungsdienstschule, sowie 8 Reservegeräte vorgehalten werden. Das entspricht einer Gesamtheit von 65 Geräten.

In jeder Rettungswache (aktuell 10 Wachen) muss zusätzlich eine Tisch-Ladestation mit Anbindung (über einen durch den AG gestellten Rechner) an das Netzwerk installiert werden.

Auf den Rettungswachen muss zudem eine Clientsoftware installiert werden, mit der die Weiterbearbeitung der Protokolle möglich sein soll. Die Rettungswachen sind über das interne Netz mit dem Server in der Leitstelle verbunden. Je nach Benutzerrechten soll der Benutzer nur Zugriff auf Einsätze haben, an denen er beteiligt gewesen ist. Darüber hinaus müssen gesonderte Rechte für Wachleiter, ÄLRD, Admin und Fakturierung möglich und konfigurierbar sein.

Die Software muss auf Windows 11 64-Bit System lauffähig sein. Im besten Fall handelt es sich um eine Web-Applikation.

### 5.3.3. Anzahl der benötigten Arbeitsplätze der StädteRegion Aachen

Die Anzahl der benötigten Tablets, der Fahrzeugausbauten, der Tischladestationen sowie die Anzahl der benötigten Client-Softwares ist der beigefügten Anlage „Geräteübersicht StädteRegion Aachen“ zu entnehmen. Die Endgeräte zur mobilen Datenerfassung müssen auf allen Rettungsmitteln des Rettungsdienstes und Krankentransportes der StädteRegion Aachen installiert werden.

In jedem Rettungsstandort muss zusätzlich eine Tisch-Ladestation mit Anbindung (über einen durch den AG gestellten Rechner) an das Netzwerk installiert werden.

Auf den Rettungsstandorten muss zudem eine Clientsoftware installiert werden, mit der die Weiterbearbeitung der Protokolle möglich sein soll. Die Rettungsstandorte sind über das interne Netz mit dem Server in der Leitstelle oder der Notrufabfragestelle Eschweiler verbunden. Je nach Benutzerrechten soll der Benutzer nur Zugriff auf Einsätze haben, an denen er beteiligt gewesen ist. Darüber hinaus müssen gesonderte Rechte für Wachleiter, ÄLRD, Admin und Fakturierung möglich und konfigurierbar sein.

Hinweis: In der StädteRegion Aachen sind die Rettungsstandorte aktuell in Trägerschaft von fünf Trägerinnen von Rettungswachen.

Die Software muss auf Windows 11 64-Bit System lauffähig sein. Im besten Fall handelt es sich um eine Web-Applikation.

## 5.4. Performance

Es muss ein flüssiges und reibungsloses Antwortzeitverhalten für das ändern, Speichern und Aufrufen von Datensätzen gewährleistet sein.



Das Modul muss über das vorhandene Datennetz eine Nebenwachenanbindung verfügen. Hierbei ist die erforderliche Datenbandbreite für einen störungsfreien Betrieb der Software zu benennen bzw. während der Testphase ausreichend zu prüfen.

### 5.5. Historie

Eine Änderungshistorie über durchgeführte Protokollierungen muss zur Verfügung gestellt werden und das Einsehen dieser Historien muss durch eine Rechtevergabe unterschiedlichen Nutzergruppen (Administratoren und Keyuser) zugeordnet werden können.

Die Zwischenstände der Einsatzberichte müssen unter Zuordnung zum verantwortlichen Protokollführer revisionssicher in der Datenbank abgelegt und von berechtigten Personen wieder zur Ansicht aufgerufen werden können. Dies muss zumindest für folgende Zeitpunkte erfolgen:

- Ausdruck/Versenden an das Krankenhaus
- Protokollführerwechsel
- Abschließen eines Einsatzberichts

Dabei sind neben der Tätigkeit auch der Benutzername, Datum und Uhrzeit zu dokumentieren.

### 5.6. Programmadministration

Die fachliche Administration und Parameterverwaltung erfolgt durch den jeweiligen Auftraggeber. Die technische Programmadministration (Installation und Aktualisierung) erfolgt durch den Auftragnehmer.

Näheres hierzu regelt der noch zu erstellende Leistungsschein.

### 5.7. Sicherungen

Die Sicherung des gesamten Systems inkl. der Datenbank erfolgt durch den Auftragnehmer.

### 5.8. Zugriffsmöglichkeiten

Zugriffsmöglichkeiten werden über die Berechtigungslösung geregelt.

Es ist zu gewährleisten, dass das Verfahren und die Daten auf Servern, die nur für die Stadt oder StädteRegion Aachen bestimmt sind, abgelegt sind.

### 5.9. Verfügbarkeit

Es gelten die allgemeinen Reaktions- und Wiederherstellungszeiten, die in den Rahmenvereinbarungen bzw. den entsprechenden Leistungsscheinen festgelegt sind.

### 5.10. Auswertungen

Alle Datensätze müssen vollständig als Rohdaten in eine CSV-Datei exportierbar sein, um eine Auswertung in einer vom AG noch zu bestimmenden Auswertesoftware zu ermöglichen. Weiterhin muss eine Schnittstelle zum System InManSys vorhanden sein, da die StädteRegion Aachen dieses Tool bereits als Analysesoftware nutzt.

### 5.11. Stammdatenverwaltung

Alle Daten werden zentral in einer Datenbank verwaltet.

### 5.12. Installation

Die Installation des Verfahrens erfolgt durch den Auftragnehmer.

Die Einrichtung der Arbeitsplätze erfolgt durch den Auftragnehmer ggfs. in Zusammenarbeit mit dem örtlich ansässigen IT-Dienstleister und in Abstimmung mit dem Auftraggeber. Vom örtlich zuständigen IT-Dienstleister wird hierzu ein MSI-Objekt für die Client-Installation erstellt. Die automatisierte Installation an den Anwender-PCs wird durch den IT-Koordinator des Fachbereichs unterstützt. Eine Integration in die durch Stadt und StädteRegion Aachen genutzte Virtualisierung

(VDI) muss gewährleistet sein und umgesetzt werden. Damit ist insbesondere auch die Einsicht in das Dashboard gemeint. Näheres hierzu regelt der noch zu erstellende Leistungsschein.

### 5.13. Betrieb und Bedienung

Der technische Betrieb erfolgt durch den Auftragnehmer. Näheres hierzu regelt der entsprechende EVB-IT Vertrag.

#### Notiz-/Wiedervorlagefunktion

Eine Möglichkeit für die Eingabe von Notizen, Terminen (mit Erinnerungsfunktion) sowie einer Wiedervorlagefunktion zu Materialien und Prüfungen soll vorhanden sein.

### 5.14. Fachliche Anforderungen

#### 5.14.1. Allgemeine Anforderungen

Da sich die mobile Datenerfassung, in Kombination mit einem intelligenten Managementsystem, auf technischer Ebene für alle Mitarbeiter des Rettungsdienstes stetig weiterentwickelt, möchten Stadt und StädteRegion den immer weiter steigenden Anforderungen gerecht werden.

Zukünftig sollen daher alle administrativen Prozesse im Rettungsdienst mit einem technischen Device und der dazugehörigen Software abgearbeitet werden (RD-Protokollierung, Qualitätsmanagement, Dokumentenmanagement etc.)

#### 5.14.2. Normen und Umweltbedingungen

Bei allen in diesem Leistungsverzeichnis genannten Normen und Kennzeichnungen gelten auch alle gleichwertigen Normen und Kennzeichnungen. Da die einzusetzende Hardware in Rettungs- und Krankenwagen verbaut werden soll, müssen folgende Normen erfüllt werden:

- DIN EN 1789
- IP X4 (inkl. aller Schnittstellen)
- IP 54
- Automobildirektive
- Niederspannungsrichtlinie
- CE Kennzeichnung

Die Geräte dürfen zu keinem Zeitpunkt gesundheitsgefährdende Stoffe freisetzen. Hinsichtlich der Umweltbedingungen gilt die Klassifizierung gemäß EN 607213-7. Eine vollständige Funktionsfähigkeit in einem Temperaturbereich (Betriebstemperatur) von -10°C bis +50°C ist zu gewährleisten. In einem Umgebungstemperaturbereich von -20°C bis +60°C darf es zu keinen bleibenden Schäden kommen, selbst wenn das Gerät eingeschaltet ist. Bei Rückkehr in den o.g. definierten Temperaturbereich muss die volle Funktionsfähigkeit wiedergegeben sein.

## 6. Datenschutz und IT-Sicherheit

Im Rahmen des Projektes müssen TOMs durch den AN erarbeitet und mit dem AG zu Verfügung gestellt werden.

## 6.1. Datenschutz

In der Softwarelösung werden personenbezogene Daten verarbeitet, sodass die Regelungen zum Datenschutz aus der EU Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), dem Datenschutzgesetz NRW und ggf. weiteren spezial-gesetzlichen Regelungen eingehalten werden müssen. Besondere Bedeutung nehmen hier die Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gem. Art. 5 EU-DSGVO ein, zu berücksichtigen sind aber auch die Anforderungen an den Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Art. 25 EU-DSGVO).

Werden Leistungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch Dritte erbracht, so ist diesbezüglich eine Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung abzuschließen. Besondere Anforderungen zur Risikominimierung bei der Verarbeitung können auch im Leistungsschein vereinbart werden.

Das Verfahren ist umfassend im Verfahrensverzeichnis der Stadt Aachen zu dokumentieren. Besondere Risiken, die durch die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten entstehen, sind einer besonderen Risikobetrachtung zu unterziehen. Werden Daten im Auftrag des Auftraggebers durch Dritte verarbeitet, ist diesbezüglich ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung nach Art. 28. DS-GVO abzuschließen. Bedient sich der Auftragnehmer zur Verarbeitung der Daten weiterer Unterauftragnehmer, so muss sichergestellt sein, dass auch diese im Rahmen von Verträgen zur Auftragsdatenverarbeitung entsprechend zur vertraulichen und sicheren Verarbeitung personenbezogener Daten verpflichtet werden. Der Auftraggeber hat das Recht, Einsicht in diese Verträge verlangen zu dürfen.

Der Auftragnehmer ist zu verpflichten, dass Löschen von Daten im Zuge eines Löschkonzeptes verfahrenstechnisch zu unterstützen, damit die Löschverpflichtungen des Verantwortlichen ohne großen Zusatzaufwand erfüllt werden können.

## 6.2. IT-Sicherheit

- a) Die System-Architektur sowie die Kommunikation aller Systemkomponenten müssen dem aktuellen Stand der Technik (Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)) entsprechen. Dies gilt insbesondere für die eingesetzten Algorithmen und Verfahren der verschlüsselten Kommunikation.
- b) Der Auftragnehmer muss eine externe Bewertung der Software durch eine anerkannte Prüfinstitution (z.B. BSI / TÜV) hinsichtlich Funktionalität, Usability, Datensicherheit (auch im Sinne eines Source-Code-Reviews) durchführen oder bereits durchgeführt haben. Dem Auftraggeber ist der Zugang zu den vollständigen Ergebnissen zu ermöglichen. Dieser Nachweis muss spätestens 12 Monate nach Auftragsvergabe erfolgen.
- c) Der Auftragnehmer muss ein Testen der Angreifbarkeit der Software zur digitalen Einsatzdokumentation in einer abgesicherten Umgebung ermöglichen (Pentest-Server) und Zugriff auf entsprechende Infrastruktur bereitstellen.  
Der Auftragnehmer muss eine Dokumentation von Szenarien eines Penetrationstests zur Ermittlung weiterer Gefährdungen (gemäß BSI Standardreihe 200-X) bereitstellen.
- d) Auf dem Tablet-PC sollen immer nur die durch den angemeldeten Benutzer bearbeiteten Einsätze verfügbar sein. Nach Abschluss eines Einsatzes sollen alle Daten an den Server verschickt werden und vom Server der Empfang quittiert werden.
- e) Bei Verlust oder Diebstahl eines Tablet-PC muss die Möglichkeit bestehen, dass durch die Übermittlung eines Befehles durch den Server der Tablet-PC seine noch bestehenden Daten an den Server sendet und anschließend alle Daten löscht. Hierdurch muss gewährleistet werden, dass bei einem etwaigen, unbefugten Zugriff eines Dritten möglichst keine sensiblen Patientendaten nach außen gelangen. Um die Angriffsfläche auf die zentrale Datenhaltung zu minimieren, darf der Zugriff auf die zentrale Datenbank nicht auf den mobilen Endgeräten, insbesondere auf den Tablet PCs, freigegeben werden. Alle Abfragen der mobilen Endgeräte

erfolgen ausschließlich über Anfragen an den Kommunikationsserver, der wiederum Anfragen nur gemäß obiger Authentifizierung durchlässt und keine generellen Datenbankabfragen durchleitet, sondern nur für die Anwendungsfälle optimierte Anfragen verarbeitet.

- f) Eine Veränderung des Betriebssystems und der Installationen sind nur durch Administratoren möglich. Systemfunktionen (z.B. Kommandozeile) sind nicht durch den Anwender erreichbar.

## 7. Test

### 7.1. Testkonzept

Das Testkonzept sieht vor, dass nach der Installation der Software auf unserem Testsystem zunächst eine Schulung der Administratoren und Key-User erfolgen muss. Nach erfolgter Schulung und Inbetriebnahme muss eine Vorabnahme erfolgen.

Danach schließt sich die Parametrisierungsphase durch die Administratoren und Key-User des Fachbereichs an, in der die Prozesse abgebildet, für die weitere Arbeit eingerichtet und auch vorab getestet werden.

Im Anschluss daran kann erst die Schulung der Anwender erfolgen.

Vor dem Produktionsbeginn soll eine abschließende Teststellung durch die Anwender erfolgen. Für Schulung und Test der Anwender ist insgesamt nur eine Frist von einem Monat vorgesehen. Dabei wird vorausgesetzt, dass die Parametrisierung der Software durch Administrator und Key-User bereits erfolgt und in einem vorgelagerten Test geprüft und freigegeben wurde.

Erst nach endgültiger Abnahme der Auftraggeber erfolgt die Produktivsetzung. Eine Produktivsetzung erfolgt frühestens, wenn 75% der Endgeräte pro Vertragspartner betriebsbereit dem Auftraggeber zur Verfügung stehen.

Für eventuell schon zusätzlich entstehende Betriebskosten können für die Zeit zwischen Inbetriebnahme und endgültiger Abnahme Zahlungen durch den Auftraggeber getätigt werden. Diese Zahlungen sind vor Vertragsabschluss zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer festzulegen. Während der Testphase müssen die Reaktionszeiten des Programms incl. der Nebenwachen nachgewiesen werden.

### 7.2. Testvorbereitung und Durchführung

Für die abschließende Teststellung werden nach der Parametrisierung des Systems durch den Administrator des Fachbereiches konkrete Arbeitsabläufe vorgegeben, die von den Anwendern im Rahmen ihrer Tests abzuarbeiten sind. Entsprechende Rückmeldungen an den Administrator müssen umgehend erfolgen, damit eventuell aufgetretene Fehler vor Produktivsetzung beseitigt werden können.

### 7.3. Inbetriebnahme und Betrieb

Erfolgt in Absprache mit Stadt und Städteregion Aachen und durch den Auftragnehmer.

### 7.4. Qualitätssicherung

Mit dem Softwarehersteller ist ein Wartungsvertrag zu schließen. Eine enge Begleitung des Projektes durch den Softwarehersteller ist erforderlich, ein konkreter Projektleiter ist auch hier zu benennen.

### 7.5. Schulungen und Workshops

#### 7.5.1. Workshops

Durch den Auftragnehmer muss ein umfassendes Einführungskonzept gestellt werden. Innerhalb dieses Einführungskonzepts werden in Workshops alle Maßgaben des

Auftraggebers in Bezug auf die vom Auftragnehmer zu erstellenden Konzepte abgestimmt. Die Definition der jeweiligen Tagesordnung erfolgt in enger Abstimmung mit dem Auftraggeber.

### 7.5.2. Schulungen

Der Auftragnehmer verpflichtet sich zur Vorbereitung und Durchführung folgender Schulungen vor Ort (der genaue Schulungsort wird im Vorfeld durch den Auftraggeber mitgeteilt), welche die Schulungsteilnehmer dazu befähigt, die digitale Einsatzdokumentation im Regelbetrieb ohne Hilfe des Auftragnehmers durchzuführen:

- Multiplikatoren Schulung für Anwender
- Anwendungssystembetreuerschulung
- Datenanalyseschulung
- Administratorenschulung

Die Darlegung der jeweiligen Schulungsarten sind in das Einführungskonzept, siehe 7.5.1, einzugliedern.

Dem Auftraggeber sollen detaillierte Schulungs- und Lehrmaterialien in folgendem Umfang zur Verfügung gestellt werden:

- Online-Hilfen (inkl. Fotos und Videos)
- PDF-Dokumentationen
- Schulungspräsentationen
- FAQs innerhalb der bereitgestellten Software

Die Darlegung der jeweiligen Lehrmaterialien sind in das Einführungskonzept, siehe 7.5.1, einzugliedern. Eine Implementierung der Schulungs- und Lehrmaterialien in die Lernplattformen ILIAS (SCORM-Modul oder vgl.) und Moodle werden durch den Auftragnehmer dem Auftraggeber zur Verfügung gestellt.

Durch den Auftragnehmer wird jedem Schulungsteilnehmer ein Zertifikat ausgestellt.

### 7.6. Qualitätssicherung

Mit dem Softwarehersteller ist ein Wartungs- und Supportvertrag zu schließen. Eine enge Begleitung des Projektes durch den Softwarehersteller ist zwingend erforderlich.

## 8. Pflege und Wartung

Der Auftragnehmer verpflichtet sich für fünf Jahre, beginnend mit der erfolgreichen Teilabnahme der digitalen Einsatzdokumentation durch die Auftraggeber, zur Pflege und Wartung des Systems und stellt in diesem Rahmen regelmäßige Software-Upgrades und -Updates zur Verfügung. Eine entsprechende Fernwartungsvereinbarung auf der Basis des Auftragsverarbeitungsvertrages soll abgeschlossen werden.

### 8.1. Störungen und Fehlerbehebung

- a) Störungen des Systems können jederzeit, rund um die Uhr, sieben Tage die Woche an den Auftragnehmer gemeldet werden. Zur Meldung von Störungen richtet der Auftragnehmer ein Ticketsystem ein. Im Ticketsystem werden Meldungen protokolliert und der aktuelle Bearbeitungsstand angezeigt.
- b) Das Ticketsystem ist über die Endgeräte erreichbar und auftretende Fehler können durch den Nutzer direkt in das Ticketsystem übermittelt werden.
- c) Bei Störungen des Produktiv-Systems steht dem Auftraggeber zu jeder Zeit (24 Stunden an 365 Tagen im Jahr) ein Ansprechpartner des Auftragnehmers mittels Rufbereitschaft zur



Verfügung. Eine Wiederherstellung des Produktiv-Systems muss im Regelfall innerhalb von 2h erfolgen. Dies kann sowohl mittels Fernwartung oder im Rahmen eines Vor-Ort-Services realisiert werden. Für die Wiederherstellung wird auch eine Umgehungslösung akzeptiert.

- d) An Werktagen (Montag-Freitag) steht zu den üblichen Bürozeiten (08:00-16:00 Uhr) dem Auftraggeber ein Ansprechpartner des Auftragnehmers zur Verfügung, um Hilfe bei der Bedienung und Administration des Systems zu erhalten.
- e) Bei Bekanntwerden von Schwachstellen und Fehlern erhält der Auftraggeber unverzüglich entsprechende Informationen über die bekannten Fehler und entsprechende Systemupdates. Die Einspielung dieser Systemupdates darf keinen Einfluss auf die Systemleistung haben.

## 8.2. Datenpflege

Bei der Pflege von Stammdaten, die nicht durch den Auftraggeber eingepflegt werden können, muss der Auftraggeber innerhalb von fünf Werktagen durch den Auftragnehmer unterstützt werden.

## 8.3. Softwareupdate / -upgrade

Um sicherzustellen, dass die in den Geräten installierte Gerätesoftware auch den kommenden Erfordernissen genügt, sind Softwareupdates/-upgrades durch den AN kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Unter Softwareupdate wird dabei die Aktualisierung des Gerätebetriebssystems zur Behebung von Fehlern, Mängeln o.ä. verstanden. Sie dienen auch, aber nicht nur, zur Behebung von nicht kritischen, nicht sicherheitsbezogenen Problemen. Es sollen automatisierte Softwareupdates für die Clients in regelmäßigen Abständen bereitgestellt werden, um die Sicherheit der Server und Clients nicht zu gefährden. Diese Updates sind bei kritischen Sicherheitslücken schnellstmöglich auszuführen, sobald ein Patch verfügbar ist. Maßgeblich sind hier die Aussagen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik.

Eine Kompatibilität zukünftiger Softwareversionen der Endgeräte mit der ausgelieferten Programmsoftware muss gewährleistet sein.

## 8.4. Kompatibilitätsfreigabe für Betriebssystemupdates

Bei Erscheinen einer neuen Version des Betriebssystems verpflichtet sich der Auftragnehmer zu einer Aussage über Kompatibilität und Lauffähigkeit der App zur digitalen Einsatzdokumentation auf der neu veröffentlichten Version. Die Aussage zur Kompatibilität und Lauffähigkeit muss innerhalb von vier Wochen nach Erscheinen der neuen Version bei dem Auftraggeber eingehen.

## 8.5. Weiterentwicklung der digitalen Einsatzdokumentation

Ein Workshop zur Weiterentwicklung der digitalen Einsatzdokumentation zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber ist jährlich anzustreben. Dieser soll in das weiter oben aufgeführte Einführungskonzept, siehe 7.5.1, eingegliedert werden.

## 8.6. Erstkonfiguration

- a) Der Auftragnehmer muss alle Systemkomponenten im Produktiv-, Ausweich- sowie im Schulungs- und Testsystem funktionsfähig erstmalig installieren und konfigurieren.
- b) Eine Abnahme der Erstkonfiguration erfolgt erst nach einem vollumfänglichen Testlauf aller Funktionalitäten unter Realbedingungen.
- c) Bei der Erstkonfiguration sind eine enge Abstimmung und ein Wissenstransfer zur IT-Koordination der Feuerwehr Aachen sowie den Arbeitsgruppen 38.1 Rettungsdienst, Leitstelle und 38.2 Katastrophenschutz, IuK der StädteRegion Aachen zu gewährleisten.
- d) Installation und Erstkonfiguration sind durch den Auftragnehmer ausführlich zu dokumentieren.

- e) Die Erstkonfiguration beinhaltet die Erstbefüllung des Systems durch eine vollumfängliche Übernahme aller Daten über die zur Verfügung stehenden Schnittstellen.
- f) Die Erstkonfiguration enthält auch die Konfiguration und Kopplung der folgenden Hardware-Komponenten:
  - Medizingeräte
  - Fahrzeug-Drucker
  - Klinik-Drucker
  - Kartenleser

### 8.7. Lizenzmodell

Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber alle Softwarekomponenten des Systems zur digitalen Einsatzdokumentation (App, Web-Client sowie Server-Software) in der Vollversion zur Verfügung. Dies umfasst:

- Die zeitlich unbegrenzte Berechtigung zur Nutzung der Softwarekomponenten zur digitalen Einsatzdokumentation muss auf allen bereitgestellten Endgeräten jederzeit sichergestellt werden.
- Die Zugangsberechtigung durch einen Master-Lizenzschlüssel für alle Geräte.

Aufgrund der aufwendigen Installation in den Fahrzeugen und des stetigen Fahrzeugersatz ist während der Projektphase festzulegen, welche Fahrzeuge ausgestattet werden.

#### Hinweis

Eine Produktivsetzung kann grundsätzlich nur erfolgen, wenn kein Mangel der Kategorie 2 zu diesem Zeitpunkt vorliegt.

Für den Zeitraum ab Inbetriebnahme bis Abnahme des Projekts wird ein reduzierter Produktpreis angeboten, der lediglich die laufenden Betriebskosten abdeckt. Ab Abnahme gilt der reguläre Produktpreis. Sollte während dieses Zeitraums Aufwand für Betreuung (Go-live Support) anfallen, wird dieser nach Aufwand und gegen Nachweis nach den Stundensätzen des Produkt- und Leistungskatalogs abgerechnet.

Die für die Nutzung des Produkts notwendigen Lizenzen werden durch den Auftragnehmer erst nach Teilabnahme/Abnahme beschafft. Sofern der Lieferant diese Regelung nicht akzeptiert, wird dazu eine gesonderte Abstimmung mit den Auftraggebern erfolgen.

Fehlerkategorie 1 (leichter Fehler): Keine bedeutenden Auswirkungen auf Funktionalität und Nutzbarkeit. Die Nutzung der geschuldeten Leistung ist nicht oder nur unwesentlich eingeschränkt.

Fehlerkategorie 2 (betriebsbehindernder oder – verhindernder Fehler): Jeder Fehler, der über Kategorie 1 hinausgeht.