

Deutschland-Ingolstadt: System für klinische Chemie

OJ S 43/2023 01/03/2023

Berichtigung

Lieferungen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber/Auftraggeber

I.1. Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Klinikum Ingolstadt GmbH

Postanschrift: Krumenauerstrasse 25

Ort: Ingolstadt

NUTS-Code: DE211 Ingolstadt, Kreisfreie Stadt

Postleitzahl: 85049

Land: Deutschland

Kontaktstelle(n): Dr. Wolfgang G. Renner, LL.M. (Tulane Univ.), Heuking Kühn Lüer Wojtek

E-Mail: w.renner@heuking.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.klinikum-ingolstadt.de

Abschnitt II: Gegenstand

II.1. Umfang der Beschaffung

II.1.1. Bezeichnung des Auftrags

Vergabeverfahren Laborstraße

II.1.2. CPV-Code Hauptteil

33159000 System für klinische Chemie

II.1.3. Art des Auftrags

Lieferauftrag

II.1.4. Kurze Beschreibung

Lieferung einer vollautomatisierten Laborstraße als diagnostische Ausstattung mit Gerätetechnik für die Bereiche klinische Chemie und Immunchemie inkl. Präanalytik. Gegenstand der Ausschreibung ist ein Laborvollautomationssystem inklusive Backup-System der kombinierten Analyseautomaten (als erforderliches Sicherheitskonzept bei Ausfall eines kombinierten Automaten) mit Einzug in die Bestandsräumlichkeiten, bestehend aus einer automatisierten Präanalytik zur Probenverteilung, Aliquotierung, Zentrifugation (2 Zentrifugen, d.h. Zentrifuge u. Backup Zentrifuge), Decapping und Recapping sowie Analysegeräte zur Durchführung immunologischer, infektionsserologischer und klinisch-chemischer Bestimmungen (d.h. kombinierter Automat plus kombinierter Backup Automat). Die angebotene Lösung muss in den vorgegebenen Bestandsräumlichkeiten (inkl. Medien-, Wasser-, Abwasserversorgung) eingerichtet und betrieben werden; bauliche Veränderungen aufgrund Asbestbelastung nicht möglich und nicht vorgesehen.

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung

24/02/2023

VI.6. Referenz der ursprünglichen Bekanntmachung

Bekanntmachungsnummer im ABl.: [2023/S 015-035790](#)

Abschnitt VII: Änderungen

VII.1. Zu ändernde oder zusätzliche Angaben

VII.1.2. In der ursprünglichen Bekanntmachung zu berichtigender Text

Abschnitt Nummer: II.1.4

Anstatt:

Lieferung einer vollautomatisierten Laborstraße als diagnostische Ausstattung mit Gerätetechnik für die Bereiche klinische Chemie und Immunchemie inkl. Präanalytik. Gegenstand der Ausschreibung ist ein Laborvollautomationssystem inklusive Backup-System der kombinierten Analyseautomaten (als erforderliches Sicherheitskonzept bei Ausfall eines kombinierten Automaten) mit Einzug in die Bestandsräumlichkeiten, bestehend aus einer automatisierten Präanalytik zur Probenverteilung, Aliquotierung, Zentrifugation (2 Zentrifugen, d.h. Zentrifuge u. Backup Zentrifuge), Decapping und Recapping sowie Analysegeräte zur Durchführung immunologischer, infektionsserologischer und klinisch-chemischer Bestimmungen (d.h. kombinierter Automat plus kombinierter Backup Automat). Die angebotene Lösung muss in den vorgegebenen Bestandsräumlichkeiten (inkl. Medien-, Wasser-, Abwasserversorgung) eingerichtet und betrieben werden; bauliche Veränderungen aufgrund Asbestbelastung nicht möglich und nicht vorgesehen.

muss es heißen:

Lieferung einer vollautomatisierten Laborstraße als diagnostische Ausstattung mit Gerätetechnik für die Bereiche klinische Chemie und Immunchemie inkl. Präanalytik. Gegenstand der Ausschreibung ist ein Laborvollautomationssystem inklusive Backup-System der Analyseautomaten (als erforderliches Sicherheitskonzept bei Ausfall eines Automaten) mit Einzug in die Bestandsräumlichkeiten, bestehend aus einer automatisierten Präanalytik zur Probenverteilung, Aliquotierung, Zentrifugation (2 Zentrifugen, d.h. Zentrifuge u. Backup Zentrifuge), Decapping und Recapping sowie Analysegeräte zur Durchführung immunologischer, infektionsserologischer und klinisch-chemischer Bestimmungen (d.h. zwei Automaten für Immunologie und zwei Automaten für klinische Chemie; in kombinierter oder nichtkombinierter Aufstellung mit Anbindung). Die angebotene Lösung muss in den vorgegebenen Bestandsräumlichkeiten (inkl. Medien-, Wasser-, Abwasserversorgung) eingerichtet und betrieben werden; bauliche Veränderungen aufgrund Asbestbelastung nicht möglich und nicht vorgesehen.

Abschnitt Nummer: II.2.4

Anstatt:

Konkret an die Straße anzubindende Geräte:

- zwei kombinierte Analysegeräte / Automaten zur Durchführung immunologischer / infektionsserologischer und klinisch-chemischer Bestimmungen (d.h. kombinierter Automat (bestehend aus einer immunologischen / infektionsserologischen Einheit und einer klinisch-chemischen Einheit) plus dazugehöriger kombinierter Backup Automat)
- Einheit für Probeneingang einschl. Kamera

- Einheit für Probenausgang
- Einheit zur automatischen Abarbeitung von Reflextests, Verdünnungen und Nachforderungen
- zwei Zentrifugen
- Decapper-Einheit
- Recapper-Einheit
- Aliquotierungseinheit
- Einheit für Präanalytik

Optionale Erweiterung der Laborstraße um ein Backup-Input-Output Einheit, eine Bulk Loader Einheit und/oder eine Kühleinheit, jeweils vollintegrierbar in die Automatisierung.

Vollautomatisierung des zu liefernden Systems erfordert als Teil der Leistung ein Transportsystem, welches alle gelieferten Einheiten verbindet, so dass nach Einleitung mit Probenannahme bis zum Abschluss für den Betrieb kein manueller Eingriff, insbesondere kein Herausnehmen aus einem und Einfügen in ein anderes Gerät, erforderlich ist, also weder ganz noch teilweise stand-alone-Einheiten. Die angebotene Leistung muss zwingend auf die örtlichen Gegebenheiten der Bestandsräumlichkeiten (Anschlüsse, Bauöffnungen, Belastbarkeit, Standorte Medientechnik) ausgerichtet werden. so dass ein dauerhafter und rechtmäßiger sowie sicherer Betrieb möglich ist. Eine bauliche Veränderung/Erweiterung der Bestandsräumlichkeiten ist nicht möglich und nicht vorgesehen. Andere Räumlichkeiten stehen nicht zur Verfügung. Die Standortmöglichkeiten der zu liefernden Geräte sind daher limitiert. Es müssen mindestens drei Arbeitsplätze in vorgegebener Mindestgröße erhalten bleiben. Die Flucht- und Laufwege müssen frei bleiben, keine Kabelschächte o. a. auf Laufwegen. Die vorhandenen Waschbecken müssen erhalten bleiben. Etwaige Kabel /Wasserleitungen/Abwasserleitungen müssen fachgerecht und außerhalb der Laufwege verlegt werden. Gefordert ist weiterhin die Lieferung von zwei USV-Einheiten für die Analysesysteme als Teil des Systems.

muss es heißen:

Konkret an die Straße anzubindende Geräte:

- je zwei Analysegeräte / Automaten zur Durchführung immunologischer / infektiös-serologischer und klinisch-chemischer Bestimmungen (in kombinierter oder nichtkombinierter Aufstellung mit Anbindung)
- Einheit für Probeneingang
- Einheit für Probenausgang
- zwei Zentrifugen
- Decapper-Einheit
- Recapper-Einheit
- Aliquotierungseinheit

Eine automatische Abarbeitung der Präanalytik sowie von Reflextests, Verdünnungen und Nachforderungen muss in der Straße integriert sein.

Optionale Erweiterung der Laborstraße um eine Einheit für Probeneingang und für Probenausgang (Backup), eine Bulk Loader Einheit/Schüttgutsortierer und/oder eine Kühleinheit, jeweils vollintegrierbar in die Automatisierung.

Vollautomatisierung des zu liefernden Systems erfordert als Teil der Leistung ein Transportsystem für Probenröhrchen, welches alle gelieferten Einheiten verbindet, so dass nach Einleitung mit Probenannahme bis zum Abschluss für den Betrieb kein manueller Eingriff, insbesondere kein Herausnehmen aus einem und Einfügen in ein anderes Gerät, erforderlich ist, also weder ganz noch teilweise stand-alone-Einheiten.

Die angebotene Leistung muss zwingend auf die örtlichen Gegebenheiten der Bestandsräumlichkeiten (Anschlüsse, Bauöffnungen, Belastbarkeit, Standorte Medientechnik) ausgerichtet werden. so dass ein dauerhafter und rechtmäßiger sowie sicherer Betrieb möglich ist. Eine bauliche Veränderung/Erweiterung der Bestandsräumlichkeiten ist nicht

möglich und nicht vorgesehen. Andere Räumlichkeiten stehen nicht zur Verfügung. Die Standmöglichkeiten der zu liefernden Geräte sind daher limitiert.

Es müssen mindestens drei Arbeitsplätze in vorgegebener Mindestgröße erhalten bleiben. Die Flucht- und Laufwege müssen frei bleiben, keine Kabelschächte o. a. auf Laufwegen. Die vorhandenen Waschbecken müssen erhalten bleiben. Etwaige Kabel/Wasserleitungen /Abwasserleitungen müssen fachgerecht und außerhalb der Laufwege verlegt werden. Gefordert ist weiterhin die Lieferung von zwei USV-Einheiten für die Analysesysteme als Teil des Systems.

Abschnitt Nummer: III.1.1

Anstatt:

-

muss es heißen:

I. • Erkl des Bewerbers/der Bewerbergemeinschaft (BEW) bzw. jedes Mitglieds der Bewerbergemeinschaft (MB):

1. BEW/MB erklärt, dass keine Person, deren Verhalten seinem Unternehmen (UN) zuzurechnen ist, nach den Straftatbeständen gem § 123 Nr. 1-10 GWB rechtskräftig verurteilt oder gegen UN keine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist.

2. BEW/MB erklärt, dass UN keine Verstöße iSv § 124 Abs. 1 oder gegen die Bestimmungen gem § 124 Abs. 2 GWB, § 21 SchwarzArbG, § 21 AentG, § 98 c AufenthG oder § 22 LieferkettenG, soweit diese Vorschriften jeweils anwendbar sind, vorliegen.

3. BEW/MB erklärt, dass er

a) die gewerberechtl Vorauss für die Ausführung der Leistung selbst erfüllt o durch Dritte (zu erläutern), falls er diese Vorauss nicht selbst erfüllt,

b) Mitarbeitern/Erfüllungsgehilfen des Auftraggebers (AG) und der Vergabestelle (VSt) keine Vorteile angeboten, versprochen oder gewährt hat,

c) bei Rückfragen/weiteren Klärungsbedarf des AG, insbes zur Eignung, Bitte um Erläuterungen oder Nachweise (z. B. Bescheinigung Sozialversich, GZR- oder HR-Auszug, Bankerkl) unverzügl weitere gewünschte Angaben machen/Nachweise vorlegen wird,

d) über eine gültige Haftpflichtvers verfügt, wonach BEW bzw. alle MB sowie Unterauftragnehmer (UAN) in angem Höhe versichert ist/sind ODER er hiermit verbindlich zusichert, dass er im Falle der Beauftragung eine entspr Versicherung abschließt,

e) nicht zu einer Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister verpfl ist o er darin eingetragen ist, Angabe von Nr/Register

f) Angabe von Umsatzsteueridentifikationsnr u

g) BEW/MB den AG unverzüglich informiert u ggf aktualisierte Eigenerkl sowie ggf. Nachweise abgeben wird, falls sich während des weiteren Verfahrens (vor o nach Angebotsabgabe) Änderungen an den von ihm vorstehend erklärten Sachverhalten o anderen für ihn erkennbar relevanten Vorauss für eine Zuschlagserteilung ergeben.

• Für BEW/MB Angabe von vollst Firmennamen, Anschrift Hauptsitz, vollst Namen des Ansprechp für alle Rückfragen der VSt an den BEW (Telefax, EMail).

• Bei Bewerbergemeinschaften (BG) zusätzlich Angabe der Rechtsform der BG (derzeit u ab Beginn der Leistungserbringung), Erklärung über gesamtschuldn Haftung, Angabe eines bevollmächtigten Vertreters sowie Ansprechp für alle Rückfragen der VSt zur BG o deren Mitgl (Einzelperson) mit Telefax/EMail.

• AG kann auch ohne besonderen Anlass weitere Erkl, Angaben u ggf. Nachweise einschl Erkl u Nachweise zur Eignung, z. B. eine steuerliche Unbedenklichkeitsbescheinigung o einen Nachweis über die Deckung der Haftpflichtversicherung, innerhalb einer von ihm zu bestimmenden Frist verlangen.

II. • Diese Anforderungen gelten entspr für einen UAN/ein verbundenes UN, der/das wesentliche Leistungsanteile erbringen soll; von diesem ist eine Verpflichtungserkl mit entspr Angaben auf dem Formbl in den Vergabeunterlagen (VU) beizubringen (bei Unzumutbkt der Einreichung bereits mit dem Angebot Einreichung für UAN auf Aufforderung der VSt vor abschl Wertung).

- Einverständn mit der Speicherung/Verarbeitung der mitgeteilten personenbez Daten für das Vergabeverfahren, erf Einwilligungen von Dritten müssen auf Anforderung des AG belegt werden.
- Für diese Angaben sind die Formblätter in den herunterzuladenden VU zu verwenden.
- Angaben/Erklärungen/Nachweise (AEN), die von BEW nicht bis zum Ablauf der Angebotsfrist vorgelegt wurden, können bis zum Ablauf einer vom AG zu bestimmenden Nachfrist bei BEW angefordert werden. Reicht der BEW die geforderten AEN nicht innerhalb einer vom AG verbindl gesetzten Nachfrist ein, so wird das Angebot ausgeschlossen. AG ist nicht verpflichtet, BEW Gelegenheit zur Ergänzung seiner Angaben nach Ablauf der Angebotsfrist zu geben, dazu aber iRd VgV berechtigt.

III. Vgl. auch für wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit erf Angaben/Angaben nach III.1.2 und III.1.3.

Abschnitt Nummer: III.1.2

Anstatt:

Eignungskriterien gemäß Auftragsunterlagen

muss es heißen:

I. Umsatz der letzten drei Geschäftsjahre 2020-2022 gesamt u Umsatz mit vergleichbaren Aufträgen (jew netto, ohne Umsatzsteuer; nur Bewerber allein, nicht Konzern/verbundene Unternehmen); Angaben zur Dauer des Geschäftsjahres (falls nicht mit Kalenderjahr identisch), für das die vorstehenden Angaben gemacht wurden, sowie zum Beginn der Geschäftstätigkeit, bei Aufnahme der Geschäftstätigkeit nach 2020; Verpflichtung, auf Anforderung des Auftraggebers unverzüglich Bilanzen/Bilanzauszüge für die beiden letzten Geschäftsjahre vorzulegen, falls deren Veröffentlichung nach dem Gesellschaftsrecht des Staates, in dem der Bewerber ansässig ist, vorgeschrieben ist.

II. Ziff. II unter Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister gilt entspr.

III. Vgl. auch für Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit genannte Angaben.

Abschnitt Nummer: III.1.3

Anstatt:

Eignungskriterien gemäß Auftragsunterlagen

muss es heißen:

I. • Angabe von mind. 3 Referenzen (Ref), die mit der zu vergebenden Leistung nach der Aufgabenstellung, Art u Umfang sowie Komplexität vglbar sind, in denen die Installation in den letzten 4 Jahren vor dem Datum der Bekanntmachung abgeschlossen wurde, mit Erläuterung zur Vergleichbkt. Die Ref ist vglbar, wenn sie die Installation und Betreuung eines Laborautomationssystems für den Bereich Klinische Chemie/Immunologie/Infektionsserologie inkl Prä- und Postanalytik umfasst, wobei die Installation abgenommen wurde u der Betrieb mind für sechs Monate betreut wurde. Verfügt BEW/MB über mehrere Niederlassungen, so muss sich die Ref auf die Ndl beziehen, die den Auftrag ausführen soll. Hat der BI eine Leistung nicht vollst selbst, sondern ganz o teilw durch einen NU o einen ARGE-Partner erbracht, so ist dies anzugeben. Falls BI keine eigenen Referenzen, sondern Ref anderer UN

nennt, muss er erläutern, warum er sich auf die Ref berufen kann. Dies gilt auch für Ref von KonzernUN/UN, mit denen der BEW gesellschaftsrechtl verbunden ist. Vorlage einer Bescheinigung anstelle des vollst ausgefüllten Formbl genügt nicht. Wenn nicht alle geforderten Felder zu einer Ref ausgefüllt werden, kann die Ref mangels Überprüfbarkeit nicht berücksichtigt werden. Verweis auf allg Firmenprospekte o andere beigelegte Unterlagen genügt nicht, andernfalls muss BEW damit rechnen, dass seine Eignung nicht festgestellt u das Angebot daher nicht berücksichtigt wird. Dazu ist Einverständnis mit Rücksprache des AG mit ReferenzAG ohne weitere Rücksprache mit/Zustimmung BI zu erteilen. Auf Anforderung der VSt ist die jeweilige Referenz durch eine Bescheinigung des ReferenzAG zu belegen. Zu jeder Ref Angabe ReferenzAG, Zeitpunkt/Zeitraum der Leistungserbringung, AN des Ref-Auftrages (BEW/MB, welches) o Dritter), Art u Umfang der eigenen Leistungen, Angaben zur Vglbarkeit, ggf. Bemerkungen; deutsch-/englischsprachiger Ansprechpartner beim ReferenzAG mit Telefon-Nr., Fax u/o E-Mail; Abdeckung aller zu erbringender Leistungen durch Referenzen.

- Angabe zur Anzahl der jahresdurchschnittl Beschäftigten gesamt u, die in der/den zuständigen Niederlassung(en) mit vergleichbaren Aufträgen befasst ist; für 2020-2022.
- Erklärung zu UAN u Einrichtung entspr Erkl u ggf. Nachweise, wonach BEW erklärt, dass er sich hins seiner Eignung für dieses Projekts auf Kenntnisse, Fähigkeiten, Ressourcen oa Mittel Dritter beruft. Auf Verlangen der VSt/des AG hat der BI unverzügl die Verpflichtungserk für wesentliche Teilleistungen auf der Vorlage des Formbl Verpflichtungserkl des Dritten dazu vorlegen, dass ihm die erforderlichen Mittel dieser UN zur Verfügung stehen, u für UN, die nach ihrem Umfang u/o ihrer Bedeutung wesentl Leistungsteile erbringen sollen, entspr Erkl u auf Anforderung Nachweise zur Eignung, wie sie in diesen VU gefordert sind. Hierzu ist Beschreibung der Teilleistung sowie Name u Adresse des Dritte u Art u Weise der Einbindung des Dritten (z. B. UAN) erforderlich.

II. Ziff. II unter Befähigung zur Berufsausübung einschl Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsreg. gilt entspr.

III. Vgl. auch für wirtschaftl und finanz Leistungsfähigkeit sowie Befähigung zur Berufsausübung einschl Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsreg genannte Angaben.

VII.2. Weitere zusätzliche Informationen