

180413-2024 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Mikroskope – Auftragsvergabe von IT-vernetzten, deckenmontierten OP
Mikroskopen zum Einsatz bei ophthalmologischen Operationen
OJ S 61/2024 26/03/2024
Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum des Saarlandes

E-Mail: daniela.dietrich@uks.eu

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Auftragsvergabe von IT-vernetzten, deckenmontierten OP Mikroskopen zum Einsatz bei ophthalmologischen Operationen

Beschreibung: Funktionalitäten Um die Hygiene zu gewährleisten und zur Optimierung des Operationssaals benötigt das Universitätsklinikum ein deckenmontiertes OP-Mikroskop. Das Mikroskop und die sonstige Hardware müssen vollumfänglich an dem Deckenarm befestigt sein. Damit ein sicheres Betreiben gewährleisten ist, müssen grundlegende Sicherheitseinrichtungen vorhanden sein (z.B. manueller Betrieb, Beleuchtung wird in Parkposition deaktiviert, Notfallbetrieb ist vorhanden). Die Systemeinstellungen werden im Okular eingeblendet. Zur Kontrolle dieser Einstellungen muss der Operateur seinen Blick nicht auf einen anderen Bildschirm richten, eine Anpassung der Augen an die Raumlichtverhältnisse ist nicht notwendig. Dies bedeutet eine erhebliche Arbeitserleichterung für den Operateur, eine Verbesserung beim Workflow und daraus resultierend, eine verkürzte Operationsdauer. Daher ist die Nutzung eines zusätzlichen Overhead-Displays oder Ähnlichem nicht als äquivalenter Ersatz anzusehen. Eine duale Lichtquelle ermöglicht eine verbesserte Sicht auf das Auge und sorgt für eine stabile Helligkeit und Brillanz. Xenon stellt dabei das Operationsfeld weißer, natürlicher und kontrastreicher dar. Sie ermöglicht dem Operateur eine verbesserte Darstellung der Augenstruktur. Die zweite, zusätzliche Lichtquelle ermöglicht uns die Implementierung weiterer Zubehörkomponenten, wie zum Beispiel einer Faserspaltleuchte. Das Abspeichern von verschiedensten Benutzerprofilen optimiert den Arbeitsablauf im Operationssaal, so kann jeder Operateur seine bevorzugten Standarteinstellungen aufrufen. Bei kombinierten Operation am vorderen und hinteren Augenabschnitt ist es wichtig auch verschiedene Arbeitsschritte innerhalb einer Operation auswählen zu können. Als Universitätsklinikum des Saarlandes ist neben der Patientenversorgung, der Lehrauftrag ein weiterer wichtiger Aspekt. Aus diesem Grund ist ein integriertes Assistenzmikroskop für uns von entscheidender Bedeutung. Eine direkte Videoaufzeichnung mit computerassistierten Kataraktchirurgie Systemen ist aus forensischen Gründen zum Nachweis bei Operationen zwingend erforderlich Als Universitätsklinik ist diese Funktionalität von entscheidender Bedeutung für die Lehre und das Qualitätsmanagement. Von diesem System soll es auch möglich sein, z.B. aufgenommene OCT Bilder ins Okular des Operateurs einzublenden oder Assistenzfunktionen, wie die Hilfe zur Positionierung von

Inzisionen oder Ausrichtung torischer Linsen, einblenden zu lassen. Assistenzfunktionen An dem Ausleger sollte das System zur computergestützten Kataraktchirurgie angebracht sein (zur Steuerung der Assistenzfunktionen) um den OP Ablauf so effektiv wie möglich zu gestalten. Die Planungsdaten aus den Voruntersuchungen werden in das Okular eingeblendet. Dies ermöglicht dem Operateur ein effizientes, hoch präzises und komfortables Arbeiten. Die folgenden Assistenzfunktionen sind für uns von entscheidender Bedeutung: Intraoperative Abbildung der Rhexis, intraoperative Darstellung der geplanten LRI und der primären Inzision, Intraoperatives Abschätzen der Hornhautverkrümmung und eine Assistenzfunktion zur Ausrichtung torischer Linsen ohne Markierungen auf der Hornhaut. Mit diesen geforderten Assistenzfunktionen ist die Manipulation des Patientenauges nicht mehr notwendig. Am Beispiel der Ausrichtung torischer Linsen bedeutet dies, dass prä- oder intraoperative manuelle Markierungen entfallen. Der Chirurg führt also den Eingriff anhand der Leitstrukturen durch und dokumentiert die Bilder inkl. Assistenzsignal. Diese unverzichtbaren Funktionen ermöglichen ein effizientes, hoch präzises, patientenschonendes Arbeiten und eine Reduktion der Operationszeit. Dies beschleunigt den Heilungsprozess, die Patientensicherheit wird gesteigert. IT-Vernetzung mit externen Planungsgeräten Gefordert ist zudem die Vernetzung des Mikroskops über unsere bereits vorhandene FORUM Plattform. Bei dieser Software handelt es sich um eine Datenmanagement Plattform, um diverse bildgebende und messtechnische Daten, für andere im Netzwerk befindliche Geräte, bereitzustellen. Dies bedeutet, dass die Planungsdaten von den bereits angebundnen Diagnostiksystemen, wie dem IOL Master 700, der Pentacam und des OCT auf das Operationsmikroskop geladen werden können. Ein manueller Datentransfer der Voruntersuchungen oder Markierungen am Patientenaug sind nicht mehr nötig. Die Operationsdaten (sowohl Bilder als auch Videos inkl. Assistenzfunktionen) können ebenfalls in FORUM abgespeichert werden und ermöglicht uns damit eine lückenlose Dokumentation von der Diagnostik und Planung bis zum Eingriff selbst. Diese voll integrierte Videokette ist daher unabdingbar. Als Universitätsklinikum gehören wir zu den Häusern, die als KRITS (kritische Infrastruktur) eingestuft sind. Wir unterliegen damit speziellen Pflichten für IT Sicherheit und sind bestrebt Softwarelösungen auf ein Minimum zu reduzieren. Daher ist von einer weiteren Softwarelösung, neben dem bereits etablierten FORUM System, abzusehen.
Kennung des Verfahrens: 6ce86dc7-3f85-40f7-931d-488e4736af0d
Vorherige Bekanntmachung: 308632-2023
Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 38510000 Mikroskope

2.1.2. Erfüllungsort

Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Um den gesamten europäischen Markt zu berücksichtigen hat sich das Universitätsklinikum des Saarlandes entschieden im Supplement zum Europäischen Amtsblatt einen Aufruf zur Markterkundung am 19.05.2023 zu veröffentlichen (Bekanntmachung 2023/S 099-308632). Die Teilnehmer der Markterkundung wurden aufgefordert einen Fragenkatalog bis spätestens zum 25.06.2023 zu beantworten. Im Sinne der Öffnung des Wettbewerbs haben wir alle Alternativen bzw. Ersatzlösungen geprüft. Unter Berücksichtigung aller zwingend notwendigen Anforderungen, kann die Leistung nur von Zeiss erbracht werden. Somit steht fest, dass es für den geforderten Einsatzzweck keine vernünftige

Alternative oder Ersatzlösung gibt. Der mangelnde Wettbewerb ist auch nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergebeparameter, denn alle aufgestellten Anforderungen sind zwingend erforderlich. Aus diesen Gründen gibt es keinen vergleichbaren Mitbewerber zu dem Zeiss OPMI Lumera 700 inkl. CallistoEye. Es handelt sich um ein technisches Alleinstellungsmerkmal nach § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV i.V.m Abs. 6 VgV.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

5. Los

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Auftragsvergabe von IT-vernetzten, deckenmontierten OP Mikroskopen zum Einsatz bei ophthalmologischen Operationen

Beschreibung: Die Klinik für Augenheilkunde der Universitätsklinik des Saarlandes benötigt IT-vernetzte, deckenmontierte OP Mikroskope zum Einsatz bei ophthalmologischen Operationen. Diese OP- Mikroskope müssen spezifische Anforderungen erfüllen, wie: das Einblenden der Systemeinstellungen ins Okular, eine duale Lichtquelle und ein Assistenzmikroskop.

Interne Kennung: Auftragsvergabe von IT-vernetzten, deckenmontierten OP Mikroskopen zum Einsatz bei ophthalmologischen Operationen

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33124110 Diagnostiksysteme

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Kirrberger Strasse 100

Stadt: Homburg

Postleitzahl: 66421

Land, Gliederung (NUTS): Saarpfalz-Kreis (DEC05)

Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Kosten

Beschreibung: Kosten

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Schlichtungsstelle: Universitätsklinikum des Saarlandes - Vergabekammern des Saarlandes beim Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Energie und Verkehr

Überprüfungsstelle: Universitätsklinikum des Saarlandes - Vergabekammern des Saarlandes beim Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Energie und Verkehr

Informationen über die Überprüfungsfristen: Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen: § 135 GWB regelt: "(1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber (1.) gegen § 134 verstoßen hat oder (2.) den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den

öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen." Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. Der Antrag ist schriftlich bei der Vergabekammer einzureichen und unverzüglich zu begründen. Er soll ein bestimmtes Begehren enthalten. Ein Antragsteller ohne Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt, Sitz oder Geschäftsleitung in der Bundesrepublik Deutschland hat einen Empfangsbevollmächtigten in der Bundesrepublik Deutschland zu benennen. Die Begründung muss die Bezeichnung des Antragsgegners, eine Beschreibung der behaupteten Rechtsverletzung mit Sachverhaltsdarstellung und die Bezeichnung der verfügbaren Beweismittel enthalten sowie darlegen, dass die Rüge gegenüber dem Auftraggeber erfolgt ist; sie soll, soweit bekannt, die sonstigen Beteiligten nennen. Der Antrag ist u.a. dann unzulässig, soweit (1) der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, (4) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Vgl. außerdem § 134 GWB.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt:

Universitätsklinikum des Saarlandes

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt:

Universitätsklinikum des Saarlandes

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Universitätsklinikum des Saarlandes - Vergabekammern des Saarlandes beim Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Energie und Verkehr

6. Ergebnisse

Wert aller in dieser Bekanntmachung vergebenen Verträge: 0,10 EUR

Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist

Sonstige Begründung: Durchführung einer europaweiten Markterkundung gemäß § 28 VgV: Um den gesamten europäischen Markt zu berücksichtigen hat sich das Universitätsklinikum des Saarlandes entschieden im Supplement zum Europäischen Amtsblatt einen Aufruf zur Markterkundung am 19.05.2023 zu veröffentlichen (Bekanntmachung 2023/S 099-308632). Die Teilnehmer der Markterkundung wurden aufgefordert einen Fragenkatalog bis spätestens zum 25.06.2023 zu beantworten. Dabei haben sich folgende Firmen beteiligt: Leica mit dem Proveo 8 Zeiss mit dem OPMI Lumera 700 Die geforderten Funktionalitäten kann nur Zeiss vollumfänglich erfüllen, dies betrifft das Einblenden der Systemeinstellungen ins Okular, die duale Lichtquelle und das Assistenzmikroskop. Des Weiteren hat die Firma Zeiss mit ihrer patentierten SCI® - Stereo Coaxial Illumination Technologie eine optimale Lösung entwickelt, um eine optimierte Visualisierung des Auges zu ermöglichen (mit einer sehr geringen Lichtmenge wird heller Rotreflex erzeugt). Auch bei der geforderten Videoaufzeichnung mit computerassistierten Kataraktchirurgiesystemen bietet nur Zeiss eine eigenständige Lösung mit dem CallistoEye. Bei dem CallistoEye können die Planungsdaten aus unseren an FORUM angebotenen Geräten digital eingespielt werden, um so effektivere und präzisere Operationen durchzuführen. Ein zusätzliches Referenzbild ist nicht nötig. Auch aus Platzgründen ist hier die Lösung von Zeiss mit dem CallistoEye zu bevorzugen, da das System an dem deckenhängenden Mikroskop angebracht ist. Des Weiteren gewährleistet es die Dokumentation von schwierigen Eingriffen in unserer FORUM Plattform und ist daher aus Gründen der Rechtssicherheit unabdingbar. Zudem besteht das Problem der Dokumentation der Planungs- und Operationsdaten. Mit dem ZEISS OPMI Lumera 700 inkl. CallistoEye können die Daten in unser vorhandenes FORUM übertragen und gespeichert werden, genauso wie die Bilder der Diagnostik- und Planungsgeräte. Der Datenschutz der Patienten ist somit weitaus besser gewährleistet, da hier keine Speicherung an verschiedenen Orten geschehen müsste. Eine Kombination aus ophthalmologischem OP Mikroskop mit chirurgischen Führungs- und Assistenzsystemen und einer integrierten Vernetzung, auch mit Peripheriegeräten, gibt es von keinem anderen Hersteller als ZEISS. Es handelt sich hierbei um ein technisches Alleinstellungsmerkmal nach § 14 Abs. 4 Nr. 2 b) VgV. Prüfung von alternativen Lösungen: Im Sinne der Öffnung des Wettbewerbs haben wir alle Alternativen bzw. Ersatzlösungen geprüft. Unter Berücksichtigung aller zwingend notwendigen Anforderungen, kann die Leistung nur von Zeiss erbracht werden. Somit steht fest, dass es für den geforderten Einsatzzweck keine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt. Der mangelnde Wettbewerb ist auch nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsvergabeparameter, denn alle aufgestellten Anforderungen sind zwingend erforderlich. Aus diesen Gründen gibt es keinen vergleichbaren Mitbewerber zu dem Zeiss OPMI Lumera 700 inkl. CallistoEye.

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum des Saarlandes

Postanschrift: Kirrberger Strasse 100

Stadt: Homburg

Postleitzahl: 66424

Land, Gliederung (NUTS): Saarpfalz-Kreis (DEC05)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Daniela Dietrich

E-Mail: daniela.dietrich@uks.eu

Telefon: 06841-1621184

Sonstige Kontaktpersonen:

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammern des Saarlandes beim Ministerium für Wirtschaft, Arbeit, Energie und Verkehr

Postanschrift: Franz-Josef-Röder Strasse 17

Stadt: Saarbrücken

Postleitzahl: 66119

Land, Gliederung (NUTS): Saarpfalz-Kreis (DEC05)

Land: Deutschland

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

Schlichtungsstelle

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 40a14bc9-eba1-4874-8c90-03099789d688 - 01

Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe

Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Unterart der Bekanntmachung: 25

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 22/03/2024 14:49:46 (UTC+00:00)

Westeuropäische Zeit, GMT

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 180413-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 61/2024

Datum der Veröffentlichung: 26/03/2024