

505985-2025 - Planung

Deutschland – Ausstattung und Ausrüstung für Strahlentherapie – Erweiterung und Modernisierung des Abfüllbereichs und der Zyklotronanlage in der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Zentrum Innere Medizin (ZIM) (Kopie)

OJ S 146/2025 01/08/2025

Vorinformation oder eine regelmäßige nicht verbindliche Bekanntmachung nur zu Informationszwecken

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Würzburg

E-Mail: EUVergaben@ukw.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Erweiterung und Modernisierung des Abfüllbereichs und der Zyklotronanlage in der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Zentrum Innere Medizin (ZIM) (Kopie)

Beschreibung: Die Universitätsklinik Würzburg plant eine bedeutende Erweiterung und Modernisierung in der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin im Bereich der Radiopharmazie innerhalb des Gebäudes A4 (ZIM). Die Nuklearmedizin der Uniklinik Würzburg stellt radioaktive Arzneimittel zur Diagnose und Therapie selbst her. Dadurch ist eine effektive und personenbezogene Behandlung mit Radionukliden gewährleistet. Seit 2011 verfügt die Nuklearmedizin über ein eigenes Zyklotron zur Erzeugung kurzlebiger Radionuklide. In diesem Teilchenbeschleuniger werden Atome beschossen, zum Zerfall gebracht und dadurch radioaktiv. Die Zusammensetzung zum Radiopharmakon erfolgt unter strengen Auflagen in einem sterilen Reinraum. Zusätzlich durchläuft das Radiopharmakon vor dem Einsatz eine strenge Qualitätskontrolle. Das bestehende Zyklotron, eine essenzielle Einrichtung für die Produktion radiopharmazeutischer Produkte, soll durch den Bau einer zusätzlichen "Heißen Zelle" (Hot Cell) erweitert werden. Diese neue Einrichtung ist speziell für die Produktion konzipiert und soll den aktuellen Bereich der Qualitätskontrolle ersetzen. Diese Räumlichkeit dient als klassifizierte Aufstellfläche der zusätzlichen Heiße Zelle. Sie wird entsprechend so im Raum positioniert, dass eine Zugangsmöglichkeit zu Revisionszwecken aus einem unklassifizierten Bereich möglich wird. Das Projekt und dessen Nutzungsänderung, sowie die damit verbundenen Produktionsabläufe, müssen im gesamtheitlichen Rahmen und den Vorgaben eines GMP Prozesses umgesetzt werden. Eine Machbarkeitsstudie wurde im Vorfeld erstellt, um aufzuzeigen, unter welchen technischen, wirtschaftlichen und gesetzlichen Voraussetzungen diese Nutzungsänderung möglich ist. Weiterhin wurde eine Bestandsaufnahme der bestehenden Nutzungseinheit und der technischen Anlagen durchgeführt. Da die Maßnahme entscheidend für die Erweiterung der Kapazitäten und die Verbesserung der Produktionsabläufe in der Radiopharmazie der Universitätsklinik Würzburg ist, muss die Umsetzung dieses Projektes nach den höchsten Standards der

Qualitätssicherung gemäß dem aktuellen Leitfaden und unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben erfolgen.

Interne Kennung: EU2025/011 (zweite VInf)

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33151000 Ausstattung und Ausrüstung für Strahlentherapie

Zusätzliche Einstufung (cpv): 51430000 Installation von labortechnischen Anlagen, 51413000

Installation von Strahlentherapiegeräten, 71240000 Dienstleistungen von Architektur- und Ingenieurbüros sowie planungsbezogene Leistungen, 71245000 Genehmigungsvorlagen, Konstruktionszeichnungen und Spezifikationen, 45200000 Komplett- oder Teilbauleistungen im Hochbau sowie Tiefbauarbeiten

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2

Stadt: Würzburg

Postleitzahl: 97080

Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)

Land: Deutschland

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 2 200 000,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4YH95Q9M Diesmaliges Ausführungszeitfenster wäre mit Beginn 4. Quartal 2025 geplant (Nutzergespräche, SOP, Umsetzungsplanung), die Inbetriebnahme für Ende 2026-2027, falls zu dieser Vorinformation 3-5 leistungsfähige Bewerber Ihr Interesse bekunden (Interessensbekundungsverfahren). Also ohne weiteren Aufruf zum Wettbewerb oder einem Teilnahmewettbewerb, in einem Verhandlungsverfahren angedacht. Für die Eignungswertung nach Interessenbestätigung sind die allgemeinen Eignungsabfragen, inkl. Referenzabfrage und auftragsbezogene Abfragen, wie z.B. Erfahrung im Bereich Nuklearmedizin, Zyklotron und Heißzelle integriert. Hierauf würden mit ausgehender Interessenbestätigung, die bislang auf nach 05.09.2025 angesetzt ist, auch weitere Unterlagen vom UKW folgen, die dann ggf. in ein Verhandlungsverfahren nach Interessenbestätigung münden würden. Uns ist klar, dass der Markt für die Umsetzung eines solchen Projekts mit den entsprechenden Vorgaben, auch zu Fabrikationsvorgaben sehr begrenzt ist, weshalb wir vorab mit dieser Vorinformation erst den Markt abfragen wollen und auch bei Interessenbestätigung, ein Erstangebot empfangen wollen und müssen, um den tatsächlichen Umfang der möglichen Kosten und auch des Aufwands abschätzen zu können. Es wird also später erst entschieden werden, ob die Finanzierung möglich ist. Ebenso sind weiche Kriterien zur Wertung vorgesehen, insbesondere solche, die den laufenden Betrieb sicherstellen und die Qualität der Planung, Einbringung, Inbetriebnahme und Qualifizierung sicherstellen. Nachforderungen für die Eignungserklärungen sind nicht vorgesehen. Eine sinnvolle, wirtschaftliche, zeitaufwandsarme Umsetzung versprechen wir uns durch den Einsatz eines Totalunternehmers, der alle Fallstricke bei sich, durch entsprechendes Know-How vereinen kann. Eine Rückmeldung zur Interessensbekundung sollte eine Grobschätzung der Kosten zum aktuellen Stand und einen Grobzeitplan der Ausführung beinhalten, damit wir die Finanzklärung und auch Planungswerte für eine Umsetzung nach Planung und Nutzergesprächen einplanen können.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

3. Teil

3.1. Teil: PAR-0001

Titel: Erweiterung und Modernisierung des Abfüllbereichs und der Zyklotronanlage in der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Zentrum Innere Medizin (ZIM) (Kopie)

Beschreibung: Projektübersicht: - Neubau und Integration einer zweiten Abfüllzelle zur Steigerung der Kapazität in der Radiopharmazie. (Bestandssystem von Galen) - Anpassung der Raumkonfiguration, einschließlich der Aufteilung in einen klassifizierten Abfüllraum und einen technischen Raum, um einen GMP-konformen Betrieb zu gewährleisten. - Umbau des bestehenden Raums Qualitätskontrolle zu einem neuen Abfüllraum, einschließlich der Installation einer zusätzlichen Abfüllzelle. - Sicherstellung des GMP-gerechten Personal- und Materialflusses - Versetzen Materialdurchreiche, neues Zugangskonzept) - Erweiterung des bestehenden Monitoringsystems und des Produktzufuhrsystems (Lead Channels) zur Unterstützung des erweiterten Betriebs. - Sicherstellung des Kommunikationsaustauschs mit der vorhandenen Abfüllanlage (Bestandssystem von Galen) Qualitätssicherung und Compliance: - Durchführung der erforderlichen Designqualifikation (DQ) und weiteren Qualifizierungsstufen (PQ, IQ, OQ) zur Sicherstellung der Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen, um die Behördenfreigabe zu erwirken.. - Implementierung eines mehrstufigen Qualifizierungsprozesses gemäß den aktuellen Richtlinien des EG GMP-Leitfadens. Bau- und Modernisierungsmaßnahmen: - Teilung des Bereichs Qualitätsmanagement in einem klassifizierten Raum Abfüllzelle und einem unklassifizierten Technikraum mit direktem Zugang des Aussenflurs - Lieferung und Einbau der neuen Abfüllzelle (System von Galen) - Umrüstung von einer Niederdruck- auf eine Hochdruckverpressungsanlage. - Integration der Targetleitung für den geschirmten Transfer des flüssigen Produkts. - Neugestaltung der zukünftigen Raumboflächen wie Fußbodenfinishes und der Deckenkonstruktion in den betroffenen Räumen. - Sicherstellung des Umbaus im laufenden Klinikbetrieb der umgebende Bereich Ausschreibungsinformationen: - Um den mehrstufigen Qualitätsprozeß sicherzustellen wird das Projekt im Rahmen einer Totalunter-/übernehmerbeauftragung abgewickelt und dieser übernimmt die technische und kommerzielle Verantwortung für das Projekt - Die Ausschreibung erfolgt in einem Los, um eine umfassende Qualifizierung der Systeme im Umfang des später vollverantwortlichen Bieters zu gewährleisten. - Die Erweiterung der Anlage mit dem Bestandssystem von Galen und dem Monitoringsystem Firma Neuberger sind unabdingbar - Interessierte Bieter müssen mindestens drei Referenzprojekte vorweisen, die die Planung und Realisierung von ähnlich umfangreichen Projekten im Rahmen eines Totalunter-/übernehmerprojektes belegen. Bestenfalls nach Vorgaben im Gesundheitssektor und Vorgaben nach GMP zur Herstellung von Arznei- bzw. Heilmitteln. - Der Bieter als Totalübernehmer ist zudem für die schlüsselfertige Realisierung und die Begleitung und erfolgreichen Umsetzung der behördlichen Genehmigungsverfahren verantwortlich. - Das Ausführungszeitfenster ist für den Beginn im 3. oder 4. Quartal 2024 vorgesehen, mit einer geplanten Inbetriebnahme bis Ende 2025. Dieser Zeitplan wird vorausgesetzt, sofern sich 3 bis 5 qualifizierte Bewerber mit Ihren Interessenbekundungen im Rahmen eines Interessensbekundungsverfahrens melden. Ein weiterer Aufruf zum Wettbewerb oder ein Teilnahmewettbewerb ist nicht vorgesehen. Die Interessenbekundung kann formlos an die angegebene Mailadresse erfolgen, nachdem Sie geprüft haben, ob Sie die hier kurz dargestellte Leistung erbringen könnten. Folglich wird nach Interessenbestätigung durch uns, mit Lieferung weiterer Daten und Unterlagen die Eignungsprüfung begonnen, die zu der o.g. Auswahl von 3-5 Bietern und nach ca. 30 Tagen in ein Verhandlungsverfahren führt. Hierbei

wird eine Eignungsprüfung stattfinden, die Umsatzzahlen abfragen wird, >9 Mio. EUR im Jahr für 3 abgeschlossene Geschäftsjahre, Betriebshaftpflicht oder -erklärung mit Mindestdeckungssummen >20 Mio. EUR, Mitarbeiteranzahl, Qualitätssicherung (DIN EN ISO 9001), Reaktionszeiten zur Erreichbarkeit, sowie Referenzangaben mit auftragsbezogenen Punkten zur Beantwortung und Nachweisvorlage. Aus der Gesamtzahl der gewonnenen Eignungspunkte, wird ein Ranking ermittelt, das in Folge die Bieter (1 bis maximal 5) für ein Verhandlungsverfahren ergibt. Nach der Auswahl werden u.a. Konzepte für Umsetzungen gefordert, die dann innerhalb der Verhandlungen gewertet werden sollen. Der Ansatz für die Wertung hierfür liegt bei 40% gegenüber 60% Preis. Preisangaben werden ab Aufruf zum ersten Angebot mit Kurzabgaben der Konzepte angefordert und könnten theoretisch ohne Verhandlung bezuschlagt werden. Wir gehen aber davon aus, dass Verhandlungen nötig sind. In der Preisabfrage werden insbesondere Planung (Phase 2-4 und 5-9 -> stufenweise Beauftragung, ohne Anspruch auf Erweiterung nach Phase 2-4 gem. HOAI-Leistungsphasen), GMP-Planung und Genehmigung, Gerätekosten, Wartungskosten, Baukosten und ggf. sonstige Folgekosten abgefragt. Ein Vertrag soll parallel zu den Verhandlungen der Leistung und Kosten verhandelt werden; ggf. auch gesondert am Ende der Leistungsklärung. Interne Kennung: EU2025/011 (zweite VInf)

3.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33151000 Ausstattung und Ausrüstung für Strahlentherapie

Zusätzliche Einstufung (cpv): 51430000 Installation von labortechnischen Anlagen

Zusätzliche Einstufung (cpv): 51413000 Installation von Strahlentherapiegeräten

Zusätzliche Einstufung (cpv): 71240000 Dienstleistungen von Architektur- und Ingenieurbüros sowie planungsbezogene Leistungen

Zusätzliche Einstufung (cpv): 71245000 Genehmigungsvorlagen, Konstruktionszeichnungen und Spezifikationen

Zusätzliche Einstufung (cpv): 45200000 Komplett- oder Teilbauleistungen im Hochbau sowie Tiefbauarbeiten

3.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2

Stadt: Würzburg

Postleitzahl: 97080

Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)

Land: Deutschland

3.1.3. Dauer

Andere Laufzeit: Unbekannt

3.1.5. Allgemeine Informationen

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

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

3.1.6. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH95Q9M/documents>

3.1.9. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Würzburg
Registrierungsnummer: 25711400616
Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2
Stadt: Würzburg
Postleitzahl: 97080
Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)
Land: Deutschland
Kontaktperson: GB4 - Stabsstelle Vergabe
E-Mail: EUVergaben@ukw.de
Telefon: +49 93120155800
Fax: +49 9312016055800
Internetadresse: <http://www.ukw.de>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern
Registrierungsnummer: 09-0358002-61
Postanschrift: Postfach 606
Stadt: Ansbach
Postleitzahl: 91511
Land, Gliederung (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)
Land: Deutschland
E-Mail: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de
Telefon: +49 981531277
Fax: +49 981531837
Internetadresse: http://www.regierung.mittelfranken.bayern.de/aufg_abt/abt2/abt3Sg2101.htm

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 8937446c-13c0-45db-9908-8c969d26d040 - 01

Formulartyp: Planung

Art der Bekanntmachung: Vorinformation oder eine regelmäßige nicht verbindliche Bekanntmachung nur zu Informationszwecken

Unterart der Bekanntmachung: 4

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 31/07/2025 14:29:21 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 505985-2025

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 146/2025

Datum der Veröffentlichung: 01/08/2025

Voraussichtliches Datum der Veröffentlichung einer Auftragsbekanntmachung im Rahmen dieses Verfahrens: 04/09/2025