

567154-2025 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Diagnostika – Miete eines vollautomatisierten Systems zur NGS (Next Generation Sequencing) Library Vorbereitung (Avenio Edge) nebst Lieferung von Verbrauchsmaterialien (Reagenzien u. a.)

OJ S 166/2025 01/09/2025

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH

E-Mail: ausschreibung@laborberlin.com

Rechtsform des Erwerbers: Öffentliches Unternehmen

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Labor Berlin - Charité Vivantes Services GmbH

E-Mail: ausschreibung@laborberlin.com

Rechtsform des Erwerbers: Öffentliches Unternehmen

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Miete eines vollautomatisierten Systems zur NGS (Next Generation Sequencing) Library Vorbereitung (Avenio Edge) nebst Lieferung von Verbrauchsmaterialien (Reagenzien u. a.)

Beschreibung: Zur Verbesserung der Prozesssicherheit und zur Sicherstellung einer konstant hohen Datenqualität soll ein vollautomatisiertes System zur NGS-Library-Vorbereitung angeschafft werden. Dieses System muss folgende Anforderungen erfüllen: - Automatisierte Library-Vorbereitung inkl. integrierter Quantifizierung und Normalisierung: Ein vollautomatisiertes System senkt das Risiko von Kontaminationen und Probenverwechslungen durch die Minimierung manueller Eingriffe. Außerdem wird der Personaleinsatz durch die Vollautomatisierung von ungefähr 12 Stunden auf zwei Stunden pro Lauf reduziert. Die integrierte Quantifizierung und Normalisierung ist entscheidend, um eine gleichmäßige Sequenziertiefe sicherzustellen. Eine fehlerhafte Quantifizierung könnte dazu führen, dass einige Proben zu tief, andere hingegen nicht ausreichend tief sequenziert werden, was die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigt. Insgesamt sorgt das System so für einen stabilen und robusten Laborprozess, der den Anforderungen der klinischen Diagnostik gerecht wird. - Verwendung vorkonfektionierter Reagenzien: Die Nutzung standardisierter, vorkonfektionierter Reagenzien reduziert manuelle Arbeitsschritte. Dadurch kann die Verwendung von vorkonfektionierten Reagenzien den Personaleinsatz um eine weitere Stunde pro Lauf reduzieren. Außerdem minimiert es Fehlerquellen wie Pipettierfehler oder unsachgemäße Reagenzvorbereitung. Durch die standardisierten Arbeitsabläufe wird eine hohe Reproduzierbarkeit und Prozesssicherheit in der Probenvorbereitung gewährleistet. - Hoher Probendurchsatz: Das Gerät muss in der Lage sein, mindestens 96 Proben pro Woche an zwei verschiedenen Arbeitstagen zu verarbeiten. Dies ist erforderlich, um zwei Sequenzierungsläufe pro Woche zu ermöglichen und eine verbesserte Turn-Around-Time zu gewährleisten. So können alle eingehenden Proben zeitnah auf den nächstmöglichen Sequenzierungslauf gebracht werden. Fallen mehr Proben an, als durch einen

Sequenzierungslauf abgearbeitet werden kann, können einige Proben erst mit dem nächsten Lauf ausgewertet werden. Besonders in dem nicht seltenen Fall von Erkrankungswellen mit hohem Probenaufkommen ist es also von immanenter Wichtigkeit, dass das Gerät sämtlichen anfallenden Proben zeitnah bewältigen kann. - Libraries für die Sequenzierung auf Illumina Plattformen Die fertigen Libraries müssen für die Sequenzierung auf Illumina Plattformen geeignet sein. Der Abtausch der Sequenzierungsplattform stellt hier keine sinnvolle Alternative dar, da auch andere Fachbereiche des Labors auf die Illumina Plattform zugreifen und somit große Teile des Laborsystems umgestellt werden müssten.

Kennung des Verfahrens: 9ae1a2f6-f43a-4e9d-9219-0366760cc86b

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33694000 Diagnostika

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33124110 Diagnostiksysteme, 33124100 Diagnostikausrüstung

2.1.2. Erfüllungsort

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv - § 14 Abs. 4 Nr. 2 Buchs. b) VgV

5. Los

5.1. Los: LOT-0000

Titel: Miete eines vollautomatisierten Systems zur NGS (Next Generation Sequencing) Library Vorbereitung (Avenio Edge) nebst Lieferung von Verbrauchsmaterialien (Reagenzien u. a.)

Beschreibung: Zur Verbesserung der Prozesssicherheit und zur Sicherstellung einer konstant hohen Datenqualität soll ein vollautomatisiertes System zur NGS-Library-Vorbereitung angeschafft werden. Dieses System muss folgende Anforderungen erfüllen: - Automatisierte Library-Vorbereitung inkl. integrierter Quantifizierung und Normalisierung: Ein vollautomatisiertes System senkt das Risiko von Kontaminationen und Probenverwechslungen durch die Minimierung manueller Eingriffe. Außerdem wird der Personaleinsatz durch die Vollautomatisierung von ungefähr 12 Stunden auf zwei Stunden pro Lauf reduziert. Die integrierte Quantifizierung und Normalisierung ist entscheidend, um eine gleichmäßige Sequenziertiefe sicherzustellen. Eine fehlerhafte Quantifizierung könnte dazu führen, dass einige Proben zu tief, andere hingegen nicht ausreichend tief sequenziert werden, was die diagnostische Aussagekraft beeinträchtigt. Insgesamt sorgt das System so für einen stabilen und robusten Laborprozess, der den Anforderungen der klinischen Diagnostik gerecht wird. - Verwendung vorkonfektionierter Reagenzien: Die Nutzung standardisierter, vorkonfektionierter Reagenzien reduziert manuelle Arbeitsschritte. Dadurch kann die Verwendung von vorkonfektionierten Reagenzien den Personaleinsatz um eine weitere Stunde pro Lauf reduzieren. Außerdem minimiert es Fehlerquellen wie Pipettierfehler oder unsachgemäße Reagenz Vorbereitung. Durch die standardisierten Arbeitsabläufe wird eine hohe Reproduzierbarkeit und Prozesssicherheit in der Probenvorbereitung gewährleistet. - Hoher Probendurchsatz: Das Gerät muss in der Lage sein, mindestens 96 Proben pro Woche an

zwei verschiedenen Arbeitstagen zu verarbeiten. Dies ist erforderlich, um zwei Sequenzierungsläufe pro Woche zu ermöglichen und eine verbesserte Turn-Around-Time zu gewährleisten. So können alle eingehenden Proben zeitnah auf den nächstmöglichen Sequenzierungslauf gebracht werden. Fallen mehr Proben an, als durch einen Sequenzierungslauf abgearbeitet werden kann, können einige Proben erst mit dem nächsten Lauf ausgewertet werden. Besonders in dem nicht seltenen Fall von Erkrankungswellen mit hohem Probenaufkommen ist es also von immanenter Wichtigkeit, dass das Gerät sämtlichen anfallenden Proben zeitnah bewältigen kann. - Libraries für die Sequenzierung auf Illumina Plattformen Die fertigen Libraries müssen für die Sequenzierung auf Illumina Plattformen geeignet sein. Der Abtausch der Sequenzierungsplattform stellt hier keine sinnvolle Alternative dar, da auch andere Fachbereiche des Labors auf die Illumina Plattform zugreifen und somit große Teile des Laborsystems umgestellt werden müssten.

Interne Kennung: Miete eines vollautomatisierten Systems zur NGS (Next Generation Sequencing) Library Vorbereitung (Avenio Edge) nebst Lieferung von Verbrauchsmaterialien (Reagenzien u. a.)

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33694000 Diagnostika

Zusätzliche Einstufung (cpv): 33124110 Diagnostiksysteme

5.1.2. Erfüllungsort

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 4 Jahre

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer des Landes Berlin

Informationen über die Überprüfungsfristen: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten die §§ 134, 135, 155 ff. des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Nach § 160 Abs. 3 GWB ist ein Nachprüfungsantrag unzulässig, soweit: (i) 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; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 GWB bleibt unberührt, (ii) 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, (iii) 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, (iv) mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind (§ 160 Abs. 3 GWB). Im Übrigen gilt

vorliegend zudem § 135 Abs. 2 GWB: Die Unwirksamkeit der vereinbarten Auftragsänderung (Vertragsverlängerung) 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 (dieser Bekanntmachung), 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.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH

Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt: Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt: Vergabekammer des Landes Berlin

6. Ergebnisse

Direktvergabe:

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

Sonstige Begründung: Die benannten Anforderungen an das System können kumulativ nur von dem Avenio Edge System der Firma Roche Diagnostics Deutschland GmbH erfüllt werden. Andere untersuchte Gerätetypen am Markt erfüllen zwar einzelne der festgelegten und begründeten Anforderungen. Für die Erfüllung aller Anforderungen besteht für das Avenio Edge System allerdings eine Alleinstellung. Aus technischen Gründen besteht demnach am Markt kein Wettbewerb. Der Verzicht auf die Erfüllung einer oder mehrerer Anforderungen stellt weder wirtschaftlich noch technisch eine sinnvolle Alternative dar, da sich ein solcher negativ u. a. auf den benötigten Personaleinsatz, die Prozesssicherheit sowie die Turn-around-Time und somit auf das Ergebnis für den/die Patient*in auswirken würde. Die Beauftragung im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens ohne Teilnahmewettbewerb mit nur 1 Bieter gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 2 Buchst. b) VgV ist danach gerechtfertigt.

8. Organisationen

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Labor Berlin - Charité Vivantes GmbH

Registrierungsnummer: HRB 130660 (AG Charlottenburg)

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Einkauf

E-Mail: ausschreibung@laborberlin.com

Telefon: 000

Fax: 000

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt
Organisation, die einen Offline-Zugang zu den Vergabeunterlagen bereitstellt

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Labor Berlin - Charité Vivantes Services GmbH

Registrierungsnummer: HRB 130657 (AG Charlottenburg)

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 13353

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Einkauf

E-Mail: ausschreibung@laborberlin.com

Telefon: 000

Fax: 000

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen

Registrierungsnummer: HRB 708167 (AG Mannheim)

Stadt: Mannheim

Postleitzahl: 68305

Land, Gliederung (NUTS): Mannheim, Stadtkreis (DE126)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Geschäftsführung

E-Mail: mannheim.rdd-kommunikation@roche.com

Telefon: 000

Fax: 000

Rollen dieser Organisation:

Bieter

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Landes Berlin

Registrierungsnummer: 10825

Stadt: Berlin

Postleitzahl: 10825

Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer@senweb.berlin.de

Telefon: +49 3090138316

Fax: +49 3090137613

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0004

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: a95bc343-0531-4f05-bce4-d719e85af0ac - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 28/08/2025 16:03:25 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 567154-2025
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 166/2025
Datum der Veröffentlichung: 01/09/2025