

Germany-Würzburg: Mass spectrometer
OJ S 11/2023 16/01/2023
Contract award notice
Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Universitätsklinikum Würzburg
Postal address: Josef-Schneider-Str. 2
Town: Würzburg
NUTS code: DE263 Würzburg, Kreisfreie Stadt
Postal code: 97080
Country: Germany
E-mail: EUVergaben@ukw.de
Fax: +49 9312016055800
Internet address(es):
Main address: <http://www.ukw.de>

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Beschaffung Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometer für ZKMS mit linearer Ionenfalle für Laboruntersuchungen im Umfeld klinischer Studien

II.1.2. Main CPV code

38433100 Mass spectrometer

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Um eine zuverlässige massenspektrometrische Analytik zu gewährleisten, ist es aus labormedizinischer Sicht notwendig, technisch-analytisch vergleichbare Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometer zur Verfügung zu haben. Die Notwendigkeit vergleichbarer Systeme wird damit begründet, dass bereits eine Vielzahl von massenspektrometrischen Untersuchungen in der Zentraleinheit klinische Massenspektrometrie (ZKMS) etabliert ist und perspektiv weitere hinzukommen werden, die der Beantwortung sowohl von Forschungsfragestellungen als auch von Fragen der Routinediagnostik im Rahmen der Patientenversorgung dienen. Dabei ist – insbesondere bei

Laboruntersuchungen im Umfeld klinischer Studien – eine Trennung zwischen Forschungsanalytik und Routineanalytik sowohl inhaltlich als auch gerätetechnisch häufig nicht möglich.

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 504 000,00 EUR

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DE263 Würzburg, Kreisfreie Stadt

II.2.4. Description of the procurement

Um eine zuverlässige massenspektrometrische Analytik zu gewährleisten, ist es aus labormedizinischer Sicht notwendig, technisch-analytisch vergleichbare Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometer zur Verfügung zu haben. Die Notwendigkeit vergleichbarer Systeme wird damit begründet, dass bereits eine Vielzahl von massenspektrometrischen Untersuchungen in der Zentraleinheit klinische Massenspektrometrie (ZKMS) etabliert ist und perspektiv weitere hinzukommen werden, die der Beantwortung sowohl von Forschungsfragestellungen als auch von Fragen der Routinediagnostik im Rahmen der Patientenversorgung dienen. Dabei ist – insbesondere bei Laboruntersuchungen im Umfeld klinischer Studien – eine Trennung zwischen Forschungsanalytik und Routineanalytik sowohl inhaltlich als auch gerätetechnisch häufig nicht möglich. Mit den massenspektrometrischen Methoden (z. B. zur Untersuchung von Steroidhormonen, Lipiden, Stoffwechselmetaboliten und Arzneimitteln im Rahmen eines therapeutischen Drug-Monitorings in menschlichem Untersuchungsmaterial) werden bekannte und unbekannte Stoffe sowohl qualitativ-strukturell identifiziert als auch zuverlässig quantifiziert. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, benötigt das zu beschaffende Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometer neben einem hochwertigen Triple-Quadrupol, mit dem eine zuverlässige Quantifizierung vorgenommen werden kann, auch eine lineare Ionenfalle, in der Molekülfragmente gesammelt und anschließend in Form von Fragmentierungsmustern dargestellt und identifiziert werden können. Bei einem Ausfallkonzept ist aus labormedizinischer Sicht entscheidend, dass die unter den Bedingungen des Ausfalls erhaltenen Messergebnisse weiterhin eine intraindividuelle Longitudinalbeurteilung zuverlässig ermöglichen. Dies ist insbesondere beim therapeutischen Drug-Monitoring, aber auch bei Steroidhormonuntersuchungen und Untersuchungen von Stoffwechselmetaboliten – also bei den Untersuchungen, die auch auf dem zu beschaffenden Gerätesystem durchgeführt werden sollen – notwendig, da im Einzelfall anhand der Messergebnisse auf der Ebene der longitudinalen nosologischen Befundinterpretation zeitnahe wichtige therapeutische Entscheidungen getroffen werden müssen. Damit es zu keinem Zeitpunkt zu einer Gefährdung der Patientenversorgung kommt, ist es aus technisch-analytischer Sicht erforderlich, dass das Messsystem (bestehend aus Messgröße, Maßeinheit, Messprozedur und Messfunktion) des ersetzenden Gerätesystems mit dem ausgefallenen Gerätesystem möglichst identisch ist. Bei hochkomplexen Messprozeduren unter Einbeziehung einer Flüssigkeitschromatographie mit anschließender Tandem-Massenspektrometrie kann dies nur dann gewährleistet werden, wenn alle Gerätesysteme technisch-analytisch vergleichbar sind und vom selben Hersteller stammen. Auch in Anbetracht der im Zentrum für Psychische Gesundheit (AG Prof. Deckert) vorhandenen Systeme, bei denen es sich ebenfalls um Geräte desselben Herstellers handelt, kommt das

geschilderte Ausfall- bzw. Backupkonzept zum Tragen. Dementsprechend sind die oben formulierten Alleinstellungsmerkmale für das zu beschaffende Gerätesystem festzustellen. Als Alternative zu dem oben vorgeschlagenen Ausfallkonzept wäre eine für den Zeitraum des Geräteausfalls befristete Fremdvergabe einiger Laboranforderungen denkbar, wobei die meisten Parameter als „in house“ Methode in dieser Form nur vor Ort durchgeführt werden können.

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Ionenfalle und Gerät vollständig kompatibel zu bisherigem Massenspektrometer für Forschungsstudien und Folgestudien / Weighting: 100
Price - Weighting: 0

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Um Folgestudien mit vergleichbaren Ergebnissen erhalten zu können, gehen wir Stand heute davon aus, dass bei Out of Service bzw. out of Life der Redundanz, wieder gleichartiges, ggf. auch wieder gleicher Gerätetyp angeschafft werden muss. Der Fachbereich wird bei künftigen Neuanschaffungen wieder berichten, ob ein neues Marktsegment eine Alternativlösung zulassen könnte.

Es sind demzufolge bei gleichem Marktstand von heute wieder Anschaffungen zu erwarten, die wir hier gleich anmelden wollen.

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Award of a contract without prior publication of a call for competition in the Official Journal of the European Union in the cases listed below

- The works, supplies or services can be provided only by a particular economic operator for the following reason:
 - absence of competition for technical reasons

Explanation:

Die lineare Ionenfalle wird ausschließlich von der Fa. Sciex, Darmstadt, unter der Bezeichnung „QTRAP®“ unter Patentschutz angeboten (US-Patent-Nr. 6.177.668, 6.703.607, 6.909.089 und 7.227.130) und ist für das favorisierte System (QTRAP® 7500) verfügbar und stellt ein für die Beschaffung entscheidendes Alleinstellungsmerkmal des genannten Gerätesystems dar.

Die oben genannten Geräteeigenschaften sind insofern obligat notwendig, da insbesondere für alle Projekte in deren Rahmen Steroidprofile in verschiedenen Matrices erfasst werden sollen, die analytische Empfindlichkeit (niedrige Nachweis- und Bestimmungsgrenzen) wegen der sehr geringen zu erwartenden Abundanzen eine entscheidende Voraussetzung darstellt. Insbesondere an die vorgesehene Etablierung einer quantitativen Messmethode für Steroid-

Verbindungen aus Haarproben und aus Tumorgewebematrix sind besondere Anforderungen zu stellen. Vor diesem Hintergrund ist die triple Quadrupol Technologie mit der Option einer weiteren Fragmentierung (MRM3) als leistungsfähigstes System unabdingbar. Für das favorisierte System ist eine

3-5 fache Steigerung der Empfindlichkeit gegenüber der bisher vorhandenen Konfiguration (QTRAP 6500+) für die adressierten Substanzen zu erwarten.

Strukturaufklärung und Identifizierung weiterer relevanter Metabolite aus biologischen Matrices sind essentieller Bestandteil in der Methodenentwicklung zu Untersuchungen des Steroidmetabolismus. In gleicher Weise wird die Identifizierung von Wirkstoffmetaboliten im Rahmen des TDM ein Bestandteil der zu etablierenden Methoden darstellen. Die Erfassung einer dritten Fragmentierungsebene ist hierbei eine erforderliche Spezifikation, um durch Abgleich mit Datenbanken oder Spektrenvergleich eine ausreichende Aussagekraft über die identifizierten Strukturen zu gewährleisten. Diese Option wird durch die lineare Ionenfalle (LIT) realisiert.

Messungen zur metabolomischen Fragestellungen sind durch die Notwendigkeit der parallelen Erfassungsmöglichkeit einer großen Anzahl verschiedener Substanzen charakterisiert, hierbei werden derzeit analytische Methoden mit einem Parameterspektrum von 188 Substanzen verwendet. Perspektivisch muss das Analytspektrum auf ca. 500 Parameter erweitert werden, um die erforderlichen Fragestellungen bearbeiten zu können. Das Forschungsprojekt „endokrine Disruptoren“ beinhaltet ein Screening nach potentiell relevanten Verbindungen in Tumorgewebe, Serum/Plasma sowie Urin. Hier besteht das etablierte Vorgehen in der Anwendung von Multi-Parameter Methoden für eine repräsentative Abdeckung relevanter Verbindungen der Substanzklassen. Somit muss das System über die Option von intervallgebundenen, retentionszeitadaptierten MRM Fenstern verfügen (scheduled MRM) um die einzelnen Verbindungen parallel mit ausreichender Sensitivität und Spezifität erfassen zu können.

Da in der Zentraleinheit klinische Massenspektrometrie auch Routinediagnostik im Umfeld der Patientenversorgung durchgeführt wird, muss für die Zeit eines geplanten oder ungeplanten Ausfalls eines Messsystems (etwa während der medizinproduktrechtlich notwendigen Wartungen oder während Reparaturmaßnahmen bei Gerätedefekt) ein tragfähiges Ausfallkonzept bestehen. Das Ausfallkonzept besteht darin, dass die Aufgaben des ausgefallenen Systems von einem anderen, nicht ausgefallenen System übernommen werden. Dieses Ausfallkonzept wird sowohl auf Laboranforderungen zur Patientenversorgung als auch auf Laboranforderungen zur Patientenversorgung in Kombination mit wissenschaftlichen Fragestellungen beispielsweise im Rahmen klinischer Studien und – soweit organisatorisch möglich – auch auf Laboranforderungen mit rein wissenschaftlichem Hintergrund angewendet. Damit wird dem in Punkt 5.4.1 von der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gefordertem nachhaltigen Betrieb Rechnung getragen.

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.1. Previous publication concerning this procedure

Notice number in the OJ S: [2022/S 200-569009](#)

IV.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: EU2022/043

Title:

Beschaffung Flüssigkeitschromatographie-Tandem-Massenspektrometer für ZKMS mit linearer Ionenfalle für Laboruntersuchungen im Umfeld klinischer Studien

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

15/12/2022

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

Number of tenders received by electronic means: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: AB Sciex Germany GmbH

Postal address: Landwehrstrasse 54

Town: Darmstadt

NUTS code: DE711 Darmstadt, Kreisfreie Stadt

Postal code: 64293

Country: Germany

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 423 371,66 EUR

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern

Postal address: Postfach 606

Town: Ansbach

Postal code: 91511

Country: Germany

E-mail: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de

Telephone: +49 981531277

Fax: +49 981531837

Internet address: http://www.regierung.mittelfranken.bayern.de/aufg_abt/abt2/abt3Sg2101.htm

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Die Einlegung von Rechtsbehelfen richtet sich nach § 160 GWB. Nach § 160 Abs. 1 GWB leitet die Vergabekammer ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. Hierbei ist nach § 160 Abs. 2 GWB jedes Unternehmen antragsbefugt, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht.

Die Regelung des § 160 Abs. 3 GWB zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB.

Nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB ist ein öffentlicher Auftrag von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 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.

Nach § 135 Abs. 2 kann die Unwirksamkeit nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB nur festgestellt werden, wenn sie in einem 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 6 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.

Nach § 135 Abs. 3 GWB tritt die Unwirksamkeit nach Abs. 1 Nr. 2 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 10 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. Bei der unter der o.g. Referenznummer veröffentlichten Ex-ante-Transparenzbekanntmachung handelt es sich um eine solche Bekanntmachung. Hierzu wird diese vorliegende Veröffentlichung über vergebene Aufträge abschließend erstellt.

VI.5. Date of dispatch of this notice

11/01/2023