

Netherlands-Groningen: Radiotherapy, mechanotherapy, electrotherapy and physical therapy devices**OJ S 20/2023 27/01/2023****Contract notice****Supplies****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: UMCG

National registration number: 01131597

Postal address: Hanzeplein 1

Town: Groningen

NUTS code: NL Nederland

Postal code: 9700 RB

Country: Netherlands

Contact person: Arjan Dortmans

E-mail: a.m.dortmans@umcg.nl**Internet address(es):**Main address: <http://www.umcg.nl>Address of the buyer profile: <https://platform.negometrix.com/PublishedTenders.aspx?tenderid=202326>**I.3. Communication**The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://platform.negometrix.com/PublishedTenders.aspx?tenderid=202326>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

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**

Aanschaf en levering van een MR-Linac systeem inclusief het uitvoeren van onderhoud

II.1.2. Main CPV code

33150000 Radiotherapy, mechanotherapy, electrotherapy and physical therapy devices

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

De Aanbestedende dienst wil de best mogelijke radiotherapeutische zorg kunnen aanbieden, gebruikmakend van de daarbij best passende technologie. Hierbij speelt het verminderen van de schade aan de gezonde weefsels buiten de tumor een belangrijke rol. Bij de Aanbestedende dienst wordt hiervoor momenteel, onder andere, protonentherapie ingezet volgens een modelgebaseerde benadering. Bij bestraling met fotonen biedt beeld gestuurde radiotherapie met gerelateerde verkleining van de bestralingsmarges en mogelijkheid tot vergaande hypofractionering nieuwe mogelijkheden. Een voordeel wordt verwacht van online MRI-gestuurde radiotherapie voor diverse indicaties met bewegende doelgebieden in thorax, buik en bekken.

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 14 800 000,00 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: NL Nederland

Main site or place of performance: Groningen

II.2.4. Description of the procurement

De Opdracht bestaat uit de levering en installatie van een MR-Linac en het onderhoud aan het Systeem gedurende 12 jaar met de mogelijkheid om het onderhoud te verlengen met twee keer één jaar. Een Treatment Planning System dat online MRI-geleide radiotherapie mogelijk maakt is onderdeel van het Systeem. Tevens zijn inbegrepen:

- Applicatietraining voor artsen, fysici, laboranten en eventueel training voor technici
- Levering en plaatsing van de kooi van Faraday
- Aanvullende zaken die in de kooi van Faraday gemonteerd worden, zoals lasers, camera's en een optioneel een bedgalg/bedheffer/papegaai
- MR compatibele meetapparatuur voor kwaliteitscontroles, inclusief beeldkwaliteit, machine QA, en patiëntgebonden QA
- Veiligheidspoorten voor metaaldetectie

Naast de bovenvermelde onderdelen wenst Opdrachtgever eveneens diverse Opties te onderzoeken. Hiertoe heeft Opdrachtgever in haar Programma van Eisten en in het Prijzenblad een uitvraag opgenomen om zo inzicht in de kosten te krijgen die hiermee gepaard gaan. Op basis van de Inschrijving kan Opdrachtgever besluiten de Optie af te nemen maar is hier nimmer toe verplicht.

De Opdrachtgever is voornemens om een Overeenkomst voor koop en levering, een Coördinatieovereenkomst voor samenwerking bij de voorbereiding van de verbouw van de ruimte en de inhuizing, een Standaard Service Overeenkomst(SSO) voor onderhoud en een Verwerkersovereenkomst af te sluiten.

De Standaard Service Overeenkomst heeft een looptijd van 12 jaar. De ingangsdatum van de Standaard Service Overeenkomst is op het moment van acceptatie van de MR-Linac en eindigt van rechtswege 12 jaar na de datum van acceptatie van de MR-Linac behoudens verlengingen.

Tijdens de looptijd van de Standaard Service Overeenkomst dient een Verwerkersovereenkomst met de Opdrachtnemer van toepassing te zijn, omdat de Opdrachtnemer bij het uitvoering geven aan de Standaard Service Overeenkomst toegang heeft tot patiënten data.

Met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd wordt een wachtkamerovereenkomst afgesloten. De eerstvolgende na de winnende Inschrijver neemt plaats in de zogenaamde 'wachtkamer'.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 14 800 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 144

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Optie op verlenging van twee keer één jaar

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

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 III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

- Inschrijver is in staat en dient na eerste verzoek binnen 14 kalenderdagen een GVA (Gedragsverklaring Aanbesteden) te overleggen, die op het tijdstip van indiening niet ouder is dan twee jaar. Deze verklaring zal alleen opgevraagd worden bij de inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving.
- Een inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister dient bijgevoegd te worden en onderstaand wordt toegelicht waar deze inschrijving aan moet voldoen. Een verklaring zoals bedoeld in lid 1 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012, die niet ouder is dan zes maanden op het moment van het indienen van de Inschrijving. Uit de verklaring moet blijken dat de Inschrijver volgens de eisen die gelden in het land waarin de Inschrijver is gevestigd, is ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister. Indien een dergelijke verklaring in het land van vestiging niet wordt afgegeven dient de Inschrijver een verklaring of attest onder ede te verstrekken. Binnen Nederland volstaat hiertoe een uittreksel van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel. Van een onderneming die gevestigd is in een andere lidstaat van de Europese Unie aanvaardt de Aanbestedende dienst, conform lid 4 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012, ook gegevens en bescheiden uit de betreffende lidstaat die een gelijkwaardig doel dienen als het hierboven genoemde bewijsmiddel of waaruit blijkt dat de Uitsluitingsgrond niet op de betreffende onderneming van toepassing is.

- Een verklaring van de Belastingdienst dient bijgevoegd te worden en onderstaand wordt toegelicht waar deze verklaring aan moet voldoen. Een verklaring van de Belastingdienst dat de Inschrijver zijn verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald, zoals bedoeld in lid 3 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012. De verklaring mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan zes maanden.
- Het UMCG is een overheidsinstelling en is daarmee gebonden aan het bepaalde in het 5e sanctiepakket (Verordening (EU) 2022/576 van de Raad van 8 april 2022). Dit houdt in dat zij geen zaken kan en mag doen met partijen waarbij er sprake is van Russische betrokkenheid voor de uitvoering van de Opdracht. Om die reden dient Inschrijver de bijgevoegde verklaring te ondertekenen bij Inschrijving. Indien Inschrijver de gevraagde verklaring niet overlegt zal diens inschrijving terzijde worden gelegd dit in expliciete afwijking van hetgeen elders vermeldt.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

- De Inschrijver dient voldoende verzekerd te zijn tegen aansprakelijkheidsrisico's in verband met de uitvoering van de Opdracht. De Aanbestedende dienst acht een minimale dekking van € 2.500.000 (zegge: tweemiljoen vijfhonderdduizend euro) per gebeurtenis en een minimale dekking van € 5.000.000 (zegge: vijf miljoen euro) per kalenderjaar passend. Door ondertekening van het UEA verklaart de Inschrijver dat de verzekering wordt gehandhaafd voor ten minste de voornoemde bedragen betreffende de Overeenkomst voor levering en installatie van een MR-Linac en gedurende de looptijd van de Standaard Service Overeenkomst.

- Inschrijver beschikt aantoonbaar over voldoende financiële draagkracht om de levering van de MR-Linac te garanderen. Inschrijver dient hiertoe een garantverklaring van de moederorganisatie aan te leveren bij Inschrijving.

Minimum level(s) of standards possibly required:

Inschrijver is in staat en dient na eerste verzoek binnen 14 kalenderdagen een kopie van de betreffende verzekeringspolis of een schriftelijke verklaring van de verzekeringsmaatschappij, met daar eventueel aan toe te voegen ingevulde bijlage, zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

- De Inschrijver beschikt over een milieuzorgsysteem en is in het bezit is van een geldig certificaat als bedoeld in de EMAS-verordening, zoals in Nederland het ISO-14001 certificaat.
- Door de Inschrijver wordt een beschreven kwaliteitsmanagementsysteem gebruikt, zoals in Nederland het ISO-9001 certificaat.
- De Inschrijver beschikt over een informatiebeveiligingsmanagementsysteem, zoals in Nederland het ISO-27001 certificaat.
- De Inschrijver heeft ervaring met het leveren van een klinisch werkende MR-Linac in de Europese Unie waarbij de mogelijkheid bestaat voor een site-visit waarbij een klinisch toepasbare MR-Linac, overeenkomstig de MR-Linac waarmee is ingeschreven op de onderhavige aanbesteding, getoond kan worden.

Minimum level(s) of standards possibly required:

- milieuzorgsysteem: Bewijs hiervan kan worden geleverd door het beschikken over certificering zoals bijvoorbeeld ISO-14001 of dat Inschrijver een milieuzorgsysteem heeft dat minimaal gelijkwaardig is aan een gecertificeerd milieuzorgsysteem. Onder gelijkwaardig wordt verstaan het voldoen aan de volgende kenmerken:

- o milieuzorg is organisatie breed verankerd (in beleid), geadopteerd door de verantwoordelijke directie en uitgedragen door deze directie. De directie draagt ook de verantwoordelijkheid voor correcte opzet, uitvoering en beheersing van het milieubeleid;
 - o volledig inzicht in de op de bedrijfsactiviteiten van toepassing zijnde milieuwet- en regelgeving en (op basis van controle/handhaving geconstateerde) naleving hiervan;
 - o inzicht in op welke punten het milieu met de bedrijfsactiviteiten worden belast en hoe deze belasting kan worden teruggebracht;
 - o aanwezigheid van plannen en uitvoering van acties om de milieubelasting steeds verder terug te brengen;
 - o aanwezigheid van een periodieke onafhankelijke controle op naleving van de afspraken over milieuzorg;
 - o aanwezigheid van rapportage over de naleving van de afspraken over milieuzorg.
- Ingeval in samenwerkingsverband (combinatie) wordt ingeschreven, dient iedere deelnemer aan het samenwerkingsverband afzonderlijk aan de vereisten inzake de milieuzorg te voldoen.
- kwaliteitsmanagementsysteem: Bewijs hiervan kan worden geleverd door het beschikken over certificering zoals bijvoorbeeld ISO 9001, danwel op andere wijze waarmee de Inschrijver in staat is aan te tonen dat door hem op systematische wijze (dat wil zeggen volgens een cyclus van plan-do-check-act) binnen de organisatie aan de kwaliteit van de bedrijfsprocessen wordt gewerkt.
 - informatiebeveiligingsmanagementsysteem: Door de Inschrijver wordt een beschreven managementsysteem voor informatiebeveiliging gebruikt. Bewijs hiervan kan worden geleverd door het beschikken over certificering zoals bijvoorbeeld ISO 27001, danwel op andere wijze waarmee de Inschrijver in staat is aan te tonen dat door hem maatregelen worden genomen op het gebied van procesmatige informatiebeveiliging en het periodiek vaststellen, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van een gedocumenteerd managementsysteem. Het bewijs dient bijgevoegd te worden. Het bewijs van een beschreven managementsysteem voor informatiebeveiliging zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving. Inschrijver is in staat en dient na eerste verzoek binnen 14 kalenderdagen het bewijs overleggen.
 - Referentieopdracht: Inschrijver dient gebruik te maken van bijgevoegd model voor het opgeven van de gevraagde referentie(s). Voor deze aanbesteding dient de Inschrijver één (1) referentie op te geven. Opgave van geen en/of een onjuiste en/of een onvolledige referentie leidt onherroepelijk tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbesteding.
 - De Inschrijver moet één referentieopdracht kunnen overleggen waaruit aantoonbaar blijkt dat Inschrijver bij de betreffende referent de producten zoals genoemd in het prijzenblad of gelijkwaardig (een alternatief) heeft geleverd.
- Norm van deze geschiktheidseis:
- Alle referenties betreffen universitaire ziekenhuizen binnen Europa;
 - Alle referenties zijn naar tevredenheid uitgevoerd. Er wordt geen tevredenheidsverklaring geëist.
 - Een afgeronde referentieopdracht dient niet ouder te zijn dan drie (3) jaar gerekend vanaf de sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving.
 - Lopende Overeenkomsten zijn toegestaan

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1.

Type of procedure

Open procedure

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.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 01/05/2023 Local time: 12:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Dutch

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 6 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 01/05/2023 Local time: 12:15

Place:

Groningen

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Rechtbank Noord Nederland

Town: Groningen

Country: Netherlands

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Op grond van artikel 2.129 van de Aanbestedingswet 2012 houdt de mededeling van de gunningsbeslissing geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver. Gedurende een opschortende termijn van ten minste twintig kalenderdagen na verzending van de mededeling van de gunningsbeslissing is het de Aanbestedende dienst niet toegestaan de Overeenkomst aan te gaan met de winnende Inschrijver. Als binnen deze opschortende termijn een kort geding aanhangig is gemaakt – hetgeen moet blijken uit toezending van een kopie van het exploit van dagvaarding – zal de Aanbestedende dienst niet tot gunning van de Overeenkomst overgaan voordat in kort geding vonnis is gewezen. Bovengenoemde termijn van twintig kalenderdagen is een vervaltermijn. Indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt, kunnen de afgewezen Inschrijvers geen bezwaar meer maken tegen de beslissing en hebben zij hun rechten ter zake verwerkt. Dit betekent dat, tenzij de

Aanbestedende Dienst anders bericht, na de vervalt termijn de gunning definitief is geworden. Indien en voor zover vereist zou zijn op grond van de Overeenkomst of Algemene Voorwaarden dat er een schriftelijke opdracht aan de gegunde Inschrijver wordt verstrekt zal de Aanbestedende Dienst zo spoedig mogelijk hieraan voldoen.

VI.5. Date of dispatch of this notice

23/01/2023