

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:616210-2019:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Debrecen: Egészségügyi személyzettel való ellátási szolgáltatások
2019/S 248-616210**

Szociális és egyéb meghatározott szolgáltatások – Általános közbeszerzés

Ajánlati/részvételi felhívás

Szolgáltatásmegrendelés

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Hivatalos név: Debreceni Egyetem
Nemzeti azonosító szám: EKRSZ_55562313
Postai cím: Egyetem tér 1.
Város: Debrecen
NUTS-kód: HU321
Postai irányítószám: 4032
Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Juhászné Tóth Erzsébet
E-mail: juhaszne.erszebet@fin.unideb.hu
Telefon: +36 5251270073068
Fax: +36 52258670

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.unideb.hu>
A felhasználói oldal címe: <https://kancellaria.unideb.hu>

I.2) Információ közös közbeszerzésről

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: <https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001464322019/reszletek>
További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím
Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó elektronikusan: <https://ekr.gov.hu/portal/kozbeszerzes/eljarasok/EKR001464322019/reszletek>
Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

I.4) Az ajánlatkérő típusa

Egyéb típus: Központi költségvetési szerv

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

DEK-846 Csontvelő transzplantációs szolgáltatás
Hivatkozási szám: EKR001464322019

II.1.2) **Fő CPV-kód**
79625000

II.1.3) **A szerződés típusa**
Szolgáltatásmegrendelés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Közreműködői szerződés Debreceni Egyetem részére Csontvelő transzplantációs szolgáltatás nyújtására. Évi 70 db, összesen 140 db humán transzplantációs eljárásban történő közreműködés, az azokhoz szükséges terápiás készítmények előállítására és a kapcsolódó kiegészítő szolgáltatások nyújtására.

A mennyiség a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6.§ (2) bekezdésében foglaltak alapján legfeljebb 70 esetszámmal a fentiekől eltérhet.

Indoklás a II.1.6. ponthoz:

Ajánlatkérő a részekre történő ajánlattétel lehetőségét szakmai okból és gazdasági ésszerűségi okok miatt nem biztosítja. A beavatkozások és a beavatkozáshoz felhasználásra kerülő készítmények előállítása komplex szakmai egységet képez, kiegészül kutatási tevékenységgel és a készítmények folyamatos fejlesztésével. Az egyes elemek egymástól történő elválasztása a felhasználás hatékonyságának jelentős csökkenéséhez az ellátás színvonalának és a betegek biztonságának sérelméhez vezethet.

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**
A beszerzés részekből áll: nem

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**
79625000

II.2.3) **A teljesítés helye**
NUTS-kód: HU321

A teljesítés fő helyszíne:

Debreceni Egyetem, Belgyógyászati Klinika „B” épület, Hematológiai és Transzplantációs Osztály, Haemopoetikus Transzplantációs részlegén 4032 Debrecen, Nagyerdei körút 98.

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

DEK-846 Debreceni Egyetem részére Csontvelő transzplantációs szolgáltatás nyújtása

Közreműködői szerződés Debreceni Egyetem részére Csontvelő transzplantációs szolgáltatás nyújtására.

Évi 70 db, összesen 140 db humán transzplantációs eljárásban történő közreműködés, az azokhoz szükséges terápiás készítmények előállítására és a kapcsolódó kiegészítő szolgáltatások nyújtására.

Opció: A szerződés időtartama alatt a közbeszerzés mennyisége a műszaki leírásban megjelölt mennyiségtől +70 db humán transzplantációs eljárásban történő közreműködéssel eltérhet.

Közreműködői szerződés a humán CD34+ sejteket tartalmazó készítményekkel történő terápiás kezelésekre, a transzplantációs készítmény előállítására, a kapcsolódó kiegészítő szolgáltatások nyújtására illetve a Közreműködő által előállított készítményekkel történő kezelésekre személyi, tárgyi és technológiai feltételeinek biztosítására, azok működtetésére és termék specifikus fejlesztésére, a terápiás készítményekkel való gyógyításhoz szükséges monitoring rendszer kiépítésére és alkalmazására, továbbá az új termékekkel történő új kezelési eljárások kialakítására és megvalósítására.

Részleteket a műszaki leírás tartalmazza.

Alkalmazott eljárási rend: Ajánlatkérő a Kbt. 21. § (2) bekezdése alapján Kbt. Harmadik rész 112. § (1) b) szerinti nyílt közbeszerzési eljárást folytat le, figyelemmel a 113. § (5) bekezdés b) pontjára.

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

II.2.7) A szerződés vagy a keretmegállapodás időtartama

Az időtartam hónapban: 24

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) További információk

Az értékelés szempontja: A legjobb ár-érték arányt megjelenítő szempont. Értékelés során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont. Módszerek: 1. Nettó ajánlati ár: a fordított arányosítás, 2. és 3. értékelési szempont: pontkiosztás.

Értékelési módszerek, pontozás részletesen a DEK-846 Tájékoztató ajánlattevőknek c. dokumentumban.

A szerződés további 12 hónappal meghosszabbítható.

III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk

III.1) Részvételi feltételek

III.1.4) A részvételre vonatkozó objektív szabályok és kritériumok

A szabályok és kritériumok felsorolása és rövid ismertetése:

1.) Kizáró okok: Az eljárásban nem lehet AT, alváll. és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdés g)-k), m) és q) pontjában felsorolt kizáró okok fennállnak.

Igazolási mód: A Kbt. 114. § (2) bek., 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 17. § (1) bek., és Kbt. 69. § (4) bek.szerint.

(További info. a közbesz. dokumentumokban.)

2.) Alkalmassági min. követelmények

Gazdasági és pü. alk.: AK nem ír elő gazdasági és pénzügyi alk. követelményt.

Műszaki, illetve szakmai alkalmasság:

(További info. a közbesz. dokumentumokban.)

Alkalmatlan az AT, közös AT:

M.1.) ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától (felhívás VI.5. pont) visszafelé számított 6 évben legalább 50 db az AT által előállított és ténylegesen felhasznált csontvelő készítmények transzplantációra történő átadására-átvételére vonatkozó referenciával.

Folytatás a VI.4.3) pontban.

III.1.5) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk

III.2) A szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.2.1) Meghatározott szakmára (képzettségre) vonatkozó információk

III.2.2) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

Az ajánlattétel, az elszámolás és a kifiz. pénzneme a HUF.AK előleget nem fizet. AT a telj.ig. alapján, havonta utólag jogosult szlát kiállítani az elvégzett kezelésekről, melynek kiegyenlítésére átutalással kerül sor. A kifizetésre a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és Ptk. 6:130. § (1)-(2) bek.-ben, valamint a szerződéstervezetben foglaltak alapján kerül sor, 60 napos fiz. határidővel (1997 évi LXXXIII. tv.9/A\$), a teljesítéshez kapcsolódó NEAK finanszírozás számláján történő jóváírásának figyelembevételével.

A beszerzés tárgyát képező szolg. a közbesz.eljárás megindításakor az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény 85. § (1) bek. b) pontja alapján tárgyi adómentes. A szab. változása esetén a közreműködői díjat a jogszabályban rögzített mértékű ÁFA terheli.

AK felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra.

A szerződést megerősítő mellékkötelezettség: megíiusulási kötbér.

Részleteket a szerződéstervezet tartalmazza.

III.2.3) **A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt eljárás

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

IV.1.10) **Az eljárásra alkalmazandó nemzeti jogszabályok meghatározása:**

A nemzeti eljárásokról a következő helyen található információ: <https://www.kozbeszerzes.hu/kozbeszerzes-z/#magyar>

IV.1.11) **Az odaítélési eljárás fő jellemzői:**

Értékelési szempontok:

1. Ajánlati ár: AK által fizetendő ellenszolgáltatás a transzplantációs beavatkozások a NEAK aktuális finanszírozás %-ban (előny a kisebb, max. 84 %) súly: 70

2. A készítmények előállításakor a gyártási és raktározási folyamatok technológiájának dokumentált, szakmai irányelvek (FACT-JACIE) szerinti működtetése, fenntartása (igen/nem) súly: 20

3. Izolátor technológia alkalmazása a készítmények előállítási folyamatában (igen/nem) súly: 10
Folytatás a VI.4.3) pontban.

IV.2) **Adminisztratív információk**

IV.2.1) **Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel**

IV.2.2) **Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje / A szándéknyilatkozatok benyújtásának határideje**

Dátum: 07/01/2020

Helyi idő: 10:00

IV.2.4) **Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:**

Magyar

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.2) **Információ az elektronikus munkafolyamatokról**

Elektronikusan benyújtott számlákat elfogadnak

A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) **További információk:**

1. Az ajánlatok az EKR rendszerben(<https://ekr.gov.hu>) előzetes regisztrációt követően nyújthatóak be.

2. Ha bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat, stb. nem magyar nyelven kerül kiállításra, úgy azt az AT magyar nyelvű fordításban is köteles becsatolni.

3. AT-nek, és adott esetben az alk. igazolásában részt vevő más szervezetnek az ajánlathoz csatolni kell az AT és kapacitást biztosító szervezet nevében aláíró személy aláírási címpéldányát v. aláírási mintáját.

Ha a cégjegyzésre jogosult és a kötelezettségvállaló személye különböző a kötelezettségvállaló aláírását is tartalmazó, legalább teljes bizonyító erejű okiratba foglalt meghatalmazást kell csatolni.

4. Nyilatkozni kell a Kbt. 66. § (2) és Kbt. 67. § (4) bek. vonatkozásában, valamint folyamatban levő változásbejegyzési eljárásról. Nyilatkozattétel Kbt. 114. § (2) bekezdése szerint.
5. A Kbt. 65. § (7) bek. szerinti nyilatkozat csatolandó
6. Hiánypótlás: a Kbt. 71. § szerint
7. Közös ajánlattétel esetén kérjük benyújtani a közös AT-k együttműködési megállapodását (Kbt. 35. §)
8. A Kbt. 41/A§ (1) (3) bek. alapján, ahol a Kbt. vagy külön jogszab. alapján az AK a közbesz. eljárás során valamely dokumentum benyújtását írja elő, a dok. benyújtható az EKR-ben kitöltött elektronikus űrlap alkalmazásával, vagy - amennyiben az adott dokumentumra elektronikus űrlap nem áll rendelkezésre - a papíralapú dokumentum egyszerű elektronikus másolata formájában. A Kbt. 41/B§ (2) bek alapján AK előírja az EKR-ben benyújtandó dokumentumok fájlformátumára vonatkozó követelményeket. Az ajánlatot „.pdf” formátumban kell benyújtani.
9. A Kbt. 66. § (5) bek. alapján az ajánlatnak felolvasólapot kell tartalmaznia, amelyen fel kell tüntetni a Kbt.68. § (4) bek-e szerinti összes adatot.
10. AK ajánlati biztosíték nyújtását nem írja elő.
11. Jelen felhívásban nem szabályozott kérdésekben az eljárást megindító hirdetmény feladásának napján hatályos Kbt, Ptk és a kapcsolódó jogszabályok előírásai szerint kell eljárni
12. AK figyelemmel a Kbt. 81. § (4) (5) bek-re az ajánlatok bírálatát - ideértve annak aránytalanul alacsony árvizsgálatára vonatkozó részét is - az ajánlatok értékelését követően végzi el.
13. Ajánlati kötöttség időtartama: 60 nap.
14. AK projektársaság létrehozását kizárja.
15. AK Kbt. 75. § (6) bekezdése alapján rendelkezik arról, hogy jelen eljárásban nem alkalmazza a Kbt. 75. §(2) bek. e) pontjában meghatározott eredménytelenségi okot.
16. Szakmai ajánlatként Ajánlattevő köteles bemutatni a sejtterápiás készítmények előállításához szükséges Ajánlattevő által biztosítandó minimális eszközparkot. Olyan részletességgel kell bemutatni valamennyi használni kívánt berendezést, eszközt, műszert, melyből megállapítható, hogy valamennyi előírt szolgáltatást, vizsgálatot, az elvárt mennyiségben és minőségben a 60/2003. (X. 20.) ESzCsm rendeletnek megfelelően biztosítani tudja Ajánlattevő.
- A szakmai ajánlat hiánypótlása kapcsán felhívjuk AT-k figyelmét a Kbt.71. § (8) bek. b) pontjára.
17. A szolgáltatás nyújtásához kapcsolódó szakmai követelmények teljesítéséről az ajánlatban nyilatkozni kell.
18. A minőségi értékelési szempontokra tett megajánlás tekintetében Ajánlattevőnek ajánlatában be kell nyújtania a megajánlást alátámasztó dokumentumokat (Pl. Minőségirányítási tanúsítvány stb.).
19. Nyertes AT köteles legkésőbb a szerződéskötés időpontjáig 50 000 000 HUF/év és legalább 5 000 000 HUF/káresemény értékben egészségügyi szolgáltatói felelősségbiztosítási szerződést kötni vagy meglévő felelősségbizt.-t kiterjeszteni. A felelősségbizt. megléte a szerződéskötés feltétele. A felelősségbizt.-ról az ajánlatban nyilatkozni szükséges.
20. AT alternatív, illetve többváltozatú ajánlatot nem jogosult tenni.
21. Jelen eljárásban felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Hamvasné Homonnai Emese (lajstromszám: 00717).

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Hivatalos név: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Riadó u. 5.

Város: Budapest

Postai irányítószám: 1026

Ország: Magyarország

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828592

Fax: +36 18828593

VI.4.2) **A békéltetési eljárást lebonyolító szerv**

VI.4.3) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:

2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 148. §-a szerint.

III.1.4.) pont folytatása:

Műszaki, illetve szakmai alk.:

M.2.) ha nem rendelkezik legalább az alábbi szakemberekkel:

a) legalább 1 fő szakgyógyszerész

b) legalább 1 fő biológus és/vagy biotechnológus és/vagy mikrobiológus,

c) legalább 2 fő hematológiai szakorvos 5 éves igazolt csontvelő-transzplantációs gyakorlattal.

M.3.) ha nem rendelkezik a közbeszerzés tárgya szerinti beavatkozásnál felhasználásra kerülő transzplantációs készítmények előállítására, tárolására szolgáló GMP (Good Manufacturing Practice) és/vagy azzal egyenértékű tanúsítvánnyal minősített laboratóriummal.

A fenti M1, M2, M3.) pontban rögzített feltételek és ezek előírt igazolási módja a minősített ajánlattevők hivatalos jegyzékébe történő felvétel feltételét képező minősítési szempontokhoz képest szigorúbbak.

Igazolási módok:

M/1. 321/2015. (X. 30) Korm. R. 21.§. (3) bekezdés a) pontja és 22.§ (2) bekezdése, M/2. 321/2015. (X. 30) Korm. R. 21.§ (3) bekezdés b) pontja, M/3. 321/2015. (X. 30) Korm. R. 21.§ (3) bekezdés i) pontja szerint.

A Kbt. 65. § (6) bek. alapján az előírt alk. követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek.

Az alk. követelmény előzetes igazolására a Kbt. 114. § (2) bek. szerint AT-ek elegendő nyilatkozni arról, hogy az általa igazolni kívánt alk. követelményeknek eleget tesz, az alk. köv. teljesítésére vonatkozó részletes adatokat nem köteles megadni. Az alkalmassági feltételt AK 69. § (4) bek. szerinti felhívására kell igazolni.

Alkalmassági követelmények és az igazolási mód részletesen a közbeszerzési dokumentumokban.

IV.1.11.) pont folytatása.

Az ajánlati árat a NEAK finanszírozás %-ában kell megadni.

Szolgáltatás díja: a NEAK által a szolg. ellenértékeként megfizetett finansz. összegnek a nyertes AT által az ajánlatában megadott %-a.

AT által megajánlható maximum érték: a NEAK finanszírozás 84 %-a. A 84 %-feletti megajánlás esetén az ajánlat érvénytelen a Kbt. 73. § (6) c) alapján.

Ajánlattevők érvényes ajánlatai a Kbt. 76.§ (2) bek. c) pont szerint kerülnek értékelésre. Az ajánlatok értékelésekor adható pontszám valamennyi értékelési szempont esetében: 0-10. Az értékelési módszereket részletesen a DEK-846 Tájékoztató ajánlattevőknek c. dokumentum tartalmazza.

A minőségi értékelési szempontokra tett megajánlás tekintetében Ajánlattevőnek ajánlatában be kell nyújtania a megajánlást alátámasztó dokumentumokat (Pl. Minőségirányítási tanúsítvány stb.).

VI.3.) pont folytatása:

22. Az ajánlatok felbontásának feltételei: Dátum: 7.1.2020 Helyi idő: 12:00 Hely: EKR (<https://ekr.gov.hu>) Az elektronikusan benyújtott ajánlatok esetében a Kbt. 68. § (4)-(5) bekezdése szerinti adatokat az EKR rendszer a bontás időpontjától kezdve azonnal elektronikusan – azzal a tartalommal, ahogyan azok az ajánlatban szerepelnek – az ajánlattevők részére elérhetővé teszi.

23. Nyertes Ajánlattevőnek a tevékenység ellátásához rendelkeznie kell 2/2004. (XI. 17) EüM rendelet alapján Nemzeti Népegészségügyi Központ (Országos Tisztifőorvosi Hivatal) által kiadott 6001 szakmakód szerinti

szövetbanki tevékenységre vonatkozó működési engedéllyel legkésőbb a jelen szerződés aláírását követő 60 napon belül.

VI.4.4) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Hivatalos név: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Postai cím: Riadó u. 5.

Város: Budapest

Postai irányítószám: 1026

Ország: Magyarország

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828592

Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának dátuma:**

20/12/2019