

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:67202-2020:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Otwock: Różne maszyny specjalnego zastosowania
2020/S 029-067202**

Ogłoszenie o dobrowolnej przejrzystości ex ante

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów Polatom

Adres pocztowy: ul. Andrzeja Sołtana 7

Miejscowość: Otwock

Kod NUTS: PL

Kod pocztowy: 05-400

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów Polatom

E-mail: Agnieszka.Szycman@polatom.pl

Faks: +48 227180350

Adresy internetowe:

Główny adres: <http://www.polatom.pl>

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Inny rodzaj: instytut badawczy

I.5) Główny przedmiot działalności

Inna działalność: prace badawczo-rozwojowe, wytwarzanie i obrót radioizotopami

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Rozbudowa i doposażenie cyklotronu dostarczanego w ramach realizacji rozszerzonego projektu CERAD

Numer referencyjny: 02/P/2020

II.1.2) Główny kod CPV

42990000

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa urządzeń do NCBJ OR Polatom, które stanowią dodatkowe wyposażenie do zintegrowania z Instalacją Główną, którą Wykonawca dostarcza na rzecz CP OK2 Sp. z o.o. na podstawie odrębnej umowy zawartej z Generalnym Wykonawcą projektu CERAD – CP OK2 Sp. z o.o.

Urządzenia (pakiety) będące przedmiotem zamówienia to:

1. pakiet IBA Synthera®+ z otwartą platformą oprogramowania (IBA Synthera®+ Platform),
2. pakiet funkcjonalny cyklotronu Cyclone 30 XP.

Wykonawca będzie realizować przedmiot zamówienia w ścisłej współpracy z Zamawiającym i Generalnym Wykonawcą projektu CERAD, odpowiedzialnym za realizację jego pierwotnego zakresu.

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.1.7) **Całkowita wartość zamówienia (bez VAT)**

Wartość bez VAT: 3 781 600.00 EUR

II.2) **Opis**

II.2.1) **Nazwa:**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów, 05-400 Otwock, ul. Andrzeja Sołtana 7,
POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa urządzeń do NCBJ OR Polatom, które stanowią dodatkowe wyposażenie do zintegrowania z Instalacją Główną cyklotronu:

1. Pakiet IBA Synthera®+ z otwartą platformą oprogramowania (IBA Synthera®+ Platform)

Sterowanie pracą modułów syntezy zainstalowanych na platformie poprzez zintegrowany procesor (technologia integrated procesor, IFPTM), który umożliwia stały dostęp do nowości technologicznych wprowadzanych przez dostawcę, włączanie kolejnych modułów do syntezy i generowanie dokumentacji do celów systemu jakości zamawiającego, włączanie na platformę rozwiązań własnych, wykreowanych przez zamawiającego lub partnerów projektu CERAD.

Prowadzenie wielu procesów radiosyntezy jednocześnie, bez konieczności otwierania komór osłonnych (system IFPTM loader), gwarantując minimalne ryzyko narażenia personelu na promieniowanie jonizujące.

Zgodność z wymaganiami GMP, w tym: rejestracja i monitorowanie parametrów pracy urządzeń (temperatura, promieniowanie, ciśnienie, stan zaworów itd.), zapewnienie dostępu do zapisów z prowadzonych procesów i możliwość śledzenia wstecz przebiegu tych procesów w celu ich audytowania, protokoły kwalifikacji instalacji (IQ) i kwalifikacji procesowej (OQ), przystosowanie do pracy w pomieszczeniach farmaceutycznych o jakości Class 10.000/ Class C.

Pakiet instalacyjny platformy Synthera®+ (Synthera®+ Platform installation) – instalacja i uruchomienie na miejscu u zamawiającego, w tym pakiet instalacyjny wraz ze szkoleniem obsługi modułów Pinctada® zgodnie z wymaganiami dla produktu przeznaczonego do zastosowań medycznych (Pinctada® Installation and training EMEA).

Kwalifikacja instalacyjna IQ i kwalifikacja operacyjna OQ platformy Synthera®+ (Synthera®+ platform IQ/OQ) przeprowadzona w trakcie instalacji przez dostawcę w oparciu o standardowe protokoły dostawcy. Szkolenia startowe i zaawansowane dla min. 4 operatorów, przeprowadzone na miejscu instalacji platformy.

Na Pakiet IBA Synthera®+ z otwartą platformą oprogramowania (IBA Synthera®+ Platform) składają się m.in.:

1a. Synthera®+ moduł, (Synthera®+ module), 2 szt.;

1b. Synthera® Extension;

1c. Synthera®+ HPLC z detektorem UV (Synthera®+ HPLC with UV detector);

1d. Moduł Synthera®+ do znakowania (np. MIBG) (Synthera®+ for labelling (i.e. MIBG));

1e. Stacja robocza do platformy Synthera®+ (Workstation for Synthera®+ platform), 3 szt.;

1g. Zestawy testowe dla modułów Synthera®+;

- 1.i Pinctada® moduły do przygotowania i chemicznego przerobu tarcz stałych do produkcji ⁶⁴Cu i ⁸⁹Zr (Solid target Cu/Zr Chemistry), 2 szt.;
- 1.k Moduł Pinctada ⁶⁸Ge chemistry system do chemicznego przetwarzania i odzysku radioizotopów – 1 szt.;
2. Pakiet funkcjonalny cyklotronu Cyclone 30 XP składa się z:
 - 2.a 5-portowy przełącznik (pozycjoner) magnetyczny (5-port Switching Magnet);
 - 2.b 7-pozycyjny zmieniacz naświetlanych tarcz wraz z systemem transportu do modułów Synthera®+ (18F target line switching box for Synthera®+ module);
 - 2.c XETI gas target & Pinctada processing unit;
 - 2.d Stanowisko tarcz ciekłych przystosowane do pracy z cyklotronem średnich/wysokich energii (Nirta® 18F Conical 16 for Mid/High Energy Cyclotron) – 2 szt.;
 - 2.e Uniwersalne stanowisko dużej mocy do naświetlania tarcz stałych do produkcji Cu/Zr (Universal high power solid target irradiation Cu/Zr, Nirta);
 - 2.f 2-kierunkowy system transportu tarcz stałych, współpracujący z Uniwersalnym stanowiskiem dużej mocy do naświetlania tarcz stałych do produkcji Cu/Zr (Solid target transfer system 2-way);
 - 2.g Stanowisko tarcz stałych do produkcji radioizotopów SPECT (Solid target system for SPECT RI production);
 - 2.h System transportu tarcz stałych ze stacją odbiorczą (współpracujący ze stanowiskiem tarcz stałych do produkcji radioizotopów SPECT) (Solid target transfer system and receiving station);
 - 2.i Linie transportu wiązki jonów (typu M, VECTIO® beam transport line type M, 1 szt. oraz dwie (2 szt.) typu VECTIO® beam transport lines for 30 MeV).

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Cena

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: tak

Numer identyfikacyjny projektu:

Projekt pn. CERAD - Centrum Projektowania i Syntezy i Radiofarmaceutyków Ukierunkowanych Molekularnie w ramach Działania 4.2 Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura negocjacyjna bez uprzedniej publikacji

- Roboty budowlane/dostawy/usługi mogą być zrealizowane tylko przez określonego wykonawcę z następującego powodu:
 - ochrona praw wyłącznych, łącznie z prawami własności intelektualnej

Wyjaśnienie:

Zamawiający, Narodowe Centrum Badań Jądrowych - Ośrodek Radioizotopów Polatom (NCBJ – Polatom), realizuje projekt CERAD - Centrum Projektowania i Syntezy Radiofarmaceutyków Ukierunkowanych Molekularnie (Projekt), który znajduje się na prestiżowej liście strategicznych infrastruktur badawczych wpisanych na Polską Mapę Drogową Infrastruktury Badawczej. Celem projektu CERAD jest stworzenie nowoczesnej infrastruktury badawczej w obszarze poszukiwania nowych radiofarmaceutyków do diagnostyki i terapii, opartych na aktywnych biologicznie ligandach działających na poziomie komórkowym i molekularnym.

W części inwestycyjnej projekt CERAD polega na zaprojektowaniu, wybudowaniu, uruchomieniu oraz oddaniu do użytku gotowego obiektu z zainstalowanym cyklotronem, infrastrukturą towarzyszącą oraz wyposażeniem pracowni. Od cyklotronu oczekiwano spełnienia zindywidualizowanych wymagań zamawiającego, w którym cyklotron ma jednocześnie pełnić funkcję najnowocześniejszego urządzenia badawczego oraz – wraz z wyposażeniem dodatkowym i towarzyszącymi instalacjami – tworzyć spójny system pozwalający na wydajne wykorzystanie komercyjne, w tym zapewnienie standardu farmaceutycznej produkcji. Generalny po przeprowadzeniu szeregu czasochłonnych negocjacji z potencjalnymi dostawcami urządzenia, ostatecznie, jako spełniającego wszystkie wymagania techniczne i formalne dla cyklotronu określone w SIWZ, wskazał belgijskiego producenta – firmę Ion Beam Applications (IBA). W toku weryfikacji zaproponowanego urządzenia produkcji IBA, skonstatowano, iż ów producent oferuje dodatkowe funkcjonalności, w jakie można doposażyć cyklotron, uzyskując rozbudowywalny spójny system pozwalający na realizację agendy badawczej projektu CERAD na najwyższym poziomie badań naukowych oraz w sposób efektywny i zgodny z farmaceutycznymi standardami pozyskiwać szerokie spektrum izotopów promieniotwórczych stosowanych w medycynie nuklearnej. Powyższe rozwiązania nie były dostępne ani w momencie składania konkursowego wniosku o dofinansowanie Projektu, ani w momencie ogłoszenia pierwotnego przetargu na wykonanie części inwestycyjnej Projektu, stąd nie uwzględniono ich w specyfikacji wspomnianego przetargu. Doposażenie i rozbudowa cyklotronu, którego dostawcą jest IBA, pozwalają na uzyskanie opisanych wyżej funkcjonalności, a w konsekwencji zapewniają także osiągnięcie przez cyklotron wydajności na poziomie oczekiwanym przez zamawiającego i zgodnym z najbardziej aktualnym stanem wiedzy i nauki. Zgodnie z najlepszą wiedzą zamawiającego, z opisanych wyżej względów technicznych o unikalnym a przez to obiektywnym charakterze, przedmiot niniejszego zamówienia nie może zostać wykonany przez innego wykonawcę, nie istnieją również rozwiązania alternatywne, pozwalające uzyskać przedstawione funkcjonalności oraz poziom wydajności, a które w szczególności mogłyby być kompatybilne i zintegrowane ze wskazanym przez generalnego wykonawcę cyklotronem firmy IBA. Nadto, funkcjonalności opisane wyżej objęte są prawami wyłącznymi przysługującymi dostawcy. Powyższe przesłanki korespondują z wytycznymi, wskazanymi w motywie 50 preambuły dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26.2.2014 r. w sprawie zamówień publicznych. Wobec powyższego uzasadnionym jest udzielenie przedmiotowego zamówienia w trybie z wolnej ręki na podstawie art. 67 ust. 1 pkt lit. a) i b) ustawy z dnia 29.1.2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2019 poz. 1843 z późn. zm.).

IV.1.3) Informacje na temat umowy ramowej

IV.1.8) Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) Informacje administracyjne

IV.2.1) Poprzednia publikacja dotycząca przedmiotowego postępowania

Sekcja V: Udzielenie zamówienia/koncesji

V.2) Udzielenie zamówienia/koncesji

V.2.1) Data decyzji o udzieleniu zamówienia:

05/02/2020

V.2.2) Informacje o ofertach

Zamówienie zostało udzielone grupie wykonawców: nie

V.2.3) Nazwa i adres wykonawcy/koncesjonariusza

Oficjalna nazwa: IBA RadioPharma Solutions

Adres pocztowy: Chemin du Cyclotron 3

Miejscowość: Louvain-la-Neuve

Kod NUTS: BE
Kod pocztowy: 1348
Państwo: Belgia
E-mail: oliver.holderbaum@iba-group.com
Tel.: +32 492589817
Adres internetowy: www.iba-radiopharmasolutions.com
Wykonawcą/koncesjonariuszem będzie MŚP: nie

V.2.4) **Informacje na temat wartości zamówienia/części/koncesji (bez VAT)**

Początkowa szacunkowa całkowita wartość zamówienia/części/koncesji: 3 781 600.00 EUR
Całkowita końcowa wartość zamówienia/części/koncesji: 3 781 600.00 EUR

V.2.5) **Informacje na temat podwykonawstwa**

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.3) **Informacje dodatkowe:**

W związku z tym, że niniejszy formularz nie jest w pełni kompatybilny z przepisami prawa polskiego, zamawiający informuje, że w sekcji II.1.7) oraz V.2.4) wpisana została w wartość szacunkowa zamówienia wyrażona w PLN, zaś w sekcji V.2.1) wpisano datę wszczęcia postępowania (przekazania Wykonawcy zaproszenia). Brak możliwości kontynuowania wypełniania formularza bez wypełnienia wszystkich pól, w tym data udzielenia zamówienia i wartość zawartej umowy, wymusza taką interpretację Zamawiającego.

VI.4) **Procedury odwoławcze**

VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
E-mail: odwolania@uzp.gov.pl
Tel.: +48 224587701
Faks: +48 224587700
Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.4.2) **Organ odpowiedzialny za procedury mediacyjne**

VI.4.3) **Składanie odwołań**

Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

1. Środki ochrony prawnej (odwołanie, skarga do sądu) w niniejszym postępowaniu przysługują Wykonawcom, a także innym podmiotom, jeżeli mają lub miały interes w uzyskaniu niniejszego zamówienia lub poniosły lub mogą ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia środki ochrony prawnej przysługują również organizacjom wpisanym na listę organizacji uprawnionych do wnoszenia środków ochrony prawnej prowadzoną przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych.
3. Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy.

4. Odwołanie powinno wskazywać czynność lub zaniechanie czynności Zamawiającego, której zarzuca się niezgodność z przepisami ustawy, zawierać zwięzłe przedstawienie zarzutów, określać żądanie oraz wskazywać okoliczności faktyczne i prawne uzasadniające wniesienie odwołania.

5. Odwołanie wnosi się nie później niż w terminie:

5.1 do 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostało ono przesłane faksem lub drogą elektroniczną,

Lub

5.2 do 15 dni od dnia przesłania informacji o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli zostało ono przesłane pisemnie.

6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu lub wobec postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na stronie internetowej Zamawiającego.

7. Odwołanie wobec czynności innych niż określone w pkt 3 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.

19. Pozostałe informacje dotyczące środków ochrony prawnej znajdują się w dziale VI ustawy Prawo zamówień publicznych „Środki ochrony prawnej”, art. od 179 do 198g.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Tel.: +48 224587701

Faks: +48 224587700

Adres internetowy: <http://www.uzp.gov.pl>

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

06/02/2020