



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG  
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

*1026 Budapest, Riadó u. 5.*

*Tel.: 06-1/882-8594*

*Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu*

---

<b>Az ügy iktatószáma:</b>	D.36/23/2021.
<b>A kérelmező:</b>	Diagon Diagnosztikai Kft. (Budapest, Baross u. 48-52.)
<b>A kérelmező képviselője:</b>	Dr. Németh Anett ügyvéd (Budapest, Telepes u. 96/A. IV.1.)
<b>Az ajánlatkérő:</b>	Országos Vérellátó Szolgálat (Budapest, Karolina út 19–21.)
<b>Az ajánlatkérő képviselője:</b>	Dr. Takács Mária felelős akkreditált közbeszerzési szakértő
<b>Az egyéb érdekelt:</b>	ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft. (Budaörs, Edison út 1.)
<b>Az egyéb érdekelt képviselője:</b>	Dr. Ormai Gabriella ügyvéd Ormai, Papp és Társai CMS Cameron McKenna Nabarro Olswang LLP Ügyvédi Iroda (Budapest, Károlyi M. u. 12.)

**A beszerzés tárgya, értéke:** „Szűrő és konfirmáló tesztek beszerzése”, 3.194.939.369.-Ft  
EKR000321882020

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) meghozta az alábbi

**V É G Z É S - t.**

A Döntőbizottság a közbeszerzési eljárást lezáró szerződés megkötését engedélyezi.

A végzés ellen jogorvoslatnak nincs helye.

**I N D O K O L Á S**

1. Az ajánlatkérő 2020. június 18-án adta fel a Kbt. Második Része szerinti nyílt eljárást megindító felhívást, mely az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2020/S 118-285997 számon jelent meg 2020. június 19. napján.
2. Az eljárás az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben, EKR000321882020 azonosítószámon került lefolytatásra.
3. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.4) pontjában a beszerzés tárgyát az alábbiak szerint határozta meg:  
„Véradók (donorok), szervdonorok és őssejtdonorok vizsgálatára szolgáló - immunoassay rendszerű (IA) -, HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, anti-CMV, anti-Toxoplazma szűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek

megvásárlása, a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (automaták), valamint kupakeltávolítók használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken, az automaták illesztése az OVSz eProgesa transzfuziológiai szakmai informatikai, továbbá a használatba adott automaták és kupakeltávolítók használati idő alatti folyamatos működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

Nyertes AT feladata a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyekre, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása + (ld. szerz.tervezet 8.7. pont): karbantartás és szervizelés (megkezdése 1, ill. 3 napon belül), esetleg csere automata biztosítása, és a használatra megajánlott automatá(k) és kupakeltávolítók telepítése és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezése a gyári előírások szerint, továbbá AK szakembereinek betanítása (36 fő).

Sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalni kell sürgősségi szállításonként a megajánlott tesztkészletek alapmennyisége 3-3 %-ának erejéig, illetve amelyik tesztkészlet tekintetében ez a mennyiség kevesebb, mint az egységkiszserelés, ott egy egység kiszserelésnyi mennyiség erejéig.

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

Véradók vizsgálatára

1.200.000 db HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű,  
 1.200.000 db anti-HCV immunoassay rendszerű,  
 1.200.000 db HBsAg immunoassay rendszerű,  
 1.200.000 db anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű,  
 300.000 db anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,  
 900 db HBsAg konfirmáló immunoassay rendszerű neutralizációs tesztkészlet.

Szervdonorok és összejt donorok sürgősségi vizsgálatára

2.000 db HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű,  
 2.000 db anti-HCV immunoassay rendszerű,  
 2.000 db HBsAg immunoassay rendszerű,  
 2.000 db anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű,  
 2.000 db anti-HBc immunoassay rendszerű,  
 900 db anti-HBs immunoassay rendszerű,  
 2.000 db IgM osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű,  
 2.000 db IgG osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű,  
 2.000 db IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű,  
 2.000 db IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

Tesztkészlet alatt AK az egy vizsgálathoz szükséges tesztet, kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat érti.

AK tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt a kontrollokkal, a kalibrátor, valamint egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiszserelésű készletben, hanem külön-külön vannak. Ez esetben ezen anyagokat is meg kell ajánlani az előírt darabszámú tesztkészlet felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

A kontrollok mennyiségének megajánlása tekintetében: a kontrollok az automatákon hetente 6 alkalommal kerülnek futtatásra, illetve a kalibrátor oldatot a tesztek használati utasításában megfogalmazott kalibrálási gyakoriságnak megfelelő mennyiségben szükséges megajánlani.

A Kbt. 65. § (10) bekezdés alapján előírás, hogy az automaták telepítését és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezését kizárólag AT (közös AT-k egyike) végezheti el.

Legalább 2 darab, legfeljebb 3 darab a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszköz (automata) használatba adását írja elő ajánlatkérő,  
2 kupakeltávolító használatba adása”

4. A kérelmező a 2021. január 29-én benyújtott jogorvoslati kérelmében a jogsértés megállapítását és az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésének megsemmisítését kérte. A jogorvoslati kérelemben megfogalmazott nyolc kérelmi elembe a kérelmező a nyertes ajánlattevő ajánlatának érvényességét vitatta.

5. A Döntőbizottság 2021. február 9. napján indította meg a jogorvoslati eljárást.

6. Az ajánlatkérő a 2021. március 8. napján benyújtott kérelmében – a Kbt. 156. § (4) bekezdésére figyelemmel – kérte a szerződés megkötésének engedélyezését az alábbi indokok alapján.

Az Országos Vérellátó Szolgálatról szóló 323/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdése alapján „az állami vérellátó szolgálat feladatainak ellátására a Kormány az OVSZ-t jelöli ki”, míg a (4) bekezdés ac)-ae) pontjai alapján „a területi vérellátó feladata a preparatív transzfúziológia körében a vérgyűjtés, a levett vér kivizsgálása, vérkészítmények előállítása, osztása és ellenőrzése”.

Fentiekkel összhangban az OVSz az Alapító Okiratának

4.1. pontja alapján „ellátja az állami vérellátó szolgálat feladatait”.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény releváns rendelkezési értelmében „223. § (1) A vérellátás a gyógyításhoz szükséges vér és vérkészítmények biztosítására, illetőleg a vérkészítmények terápiás felhasználására irányuló egészségügyi és társadalmi tevékenység.

(3) A vérellátás feltételrendszerének meghatározása, biztosítása, valamint a vérellátás megszervezése, biztonságos és egységes működtetése állami feladat.

(5) A vérellátási feladatokat az állami vérellátó szolgálat végzi, illetőleg felügyeli.

Fenti jogszabályi rendelkezésből következően a magyarországi vérellátás biztosítására kizárólagosan az OVSz rendelkezik hatáskörrel.

Annak érdekében, hogy a vért kapó beteg (recipiens) a lehető legkisebb kockázatnak legyen kitéve, számos jogszabályi rendelkezésnek kell megfelelni a vérkészítmények kivizsgálása tekintetében.

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 5. számú melléklete hivatkozott rendelkezés összhangban áll a Bizottság 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérré és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2004/33/EK irányelvvel.

Az OVSz által kiadott Transzfúziós Szabályzat 5.2.3.1.pontja a vérkészítmények vizsgálata körében előírja, hogy „minden véradás alkalmával elvégzik a levett véregység (komponens)szűrővizsgálatát a következő fertőző ágensekre:

hepatitis B (antigén és első véradóknál antitest);

hepatitis C (antitest);

HIV–1/HIV–2 (antitest);

syphilis [Luesz] (treponema antitest).”

Fenti jogforrási, jogszabályi és közjogi szervezetszabályozó eszközben foglalt rendelkezéseknek eleget téve az OVSz az elmúlt 10 évben azon stratégiai elképzelései mentén alakította át a funkcionális struktúráját, hogy a legköltséghatékonyabban legyen képes elvégezni a fenti ágensek vizsgálatát, valamint a legkorszerűbb technológiákat alkalmazza. Ennek megfelelően lecsökkentette a donor vírus-szűrő laboratóriumai számát. Jelenleg kizárólag Budapesten végzi a fent hivatkozott vizsgálatokat. Az OVSz célja, hogy teljesen automatizált, nagy teljesítményű és kapacitású készülékeken, a jelenleg elérhető legmodernebb szakmai elvárásoknak megfelelő technikákkal, online adatátvitel támogatással, a manualitást minimumra csökkentve történjen meg a vizsgálatok kivitelezése, az eredmények értékelése és rögzítése.

Az OVSz célja továbbá, hogy az összes potenciális szervdonort az Eurotransplant előírásainak megfelelően vizsgálhasson ki, értve ezalatt a fentiekben nevesített vizsgálatokon túl, az anti-CMV és anti-Toxoplazma vizsgálatokat is.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2020. március 11. napján a világban jelentkező Covid-19 vírushatást világméretűvé minősítette. A Covid-19 járvány jelentős hatással van mind a transzplantációk alakulására, mind a véradási hajlandóságra, erre figyelemmel jelen helyzetben még inkább kiemelkedően fontos, hogy a vérkészítmények minél biztonságosabbak legyenek, a fertőzések átvitele még inkább elkerülhető legyen. Emellett a Covid-19 járványmegfékezés érdekében az egészségügyre nehezedő pénzügyi nyomás alatt az OVSz érdeke is minél inkább az, hogy a fenti követelményeknek a lehető legköltséghatékonyabban tudjon eleget tenni.

7. A kérelem alátámasztásaként benyújtotta az ajánlatkérő a vonatkozó és hivatkozott jogszabályi rendelkezések mellett az Alapító Okiratát és a Transzfúziós Szabályzatát.

8. A Döntőbizottság az alábbiak szerint vizsgálta meg az ajánlatkérő szerződéskötés engedélyezése iránt előterjesztett kérelmét.

A Kbt. 131. § (7) bekezdése szerint, ha jogorvoslati kérelmet [148. § (2) bekezdés] vagy kezdeményezést [152. §] nyújtanak be, a szerződést – a (3) bekezdés szerinti esetben a jogorvoslati eljárással érintett részre vonatkozó szerződést – az ügy érdemében hozott vagy a közbeszerzési ügy befejezését eredményező határozat meghozataláig nem lehet megkötni, kivéve, ha a Közbeszerzési Döntőbizottság a szerződés megkötését engedélyezi [156. § (4) bekezdés]. Ha időközben a nyertes ajánlattevő ajánlati kötelezettsége lejárt, az ajánlatkérő akkor köthet vele szerződést, ha a nyertes ajánlattevő nyilatkozik, hogy ajánlatát fenntartja.

A Kbt. 148. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság a kérelem benyújtását követően haladéktalanul gondoskodik a kérelemmel érintett eljárás megnevezésének, tárgyának, az ügyfelek megnevezésének és a kérelem megérkezése időpontjának a Közbeszerzési Hatóság honlapján történő közzétételéről.

A Kbt. 156. § (4) bekezdése szerint, amennyiben halasztást nem tűrő kiemelkedően fontos érdek vagy közérdek védelme (ideértve a nemzetgazdasági okot) indokolja, a Közbeszerzési Döntőbizottság az ajánlatkérő kérelmére végzéssel engedélyezheti a szerződés megkötését, ha annak előnyei meghaladják a szerződéskötéssel járó hátrányokat. A kérelemben a halasztást nem tűrő kiemelkedően fontos érdeket vagy közérdeket (nemzetgazdasági okot) meg kell jelölni, valamint a kérelem benyújtásával egyidejűleg a Közbeszerzési Döntőbizottság rendelkezésére kell bocsátani a kérelem benyújtását megalapozó indok igazolására szolgáló dokumentumokat. E bekezdés alkalmazásában közérdek különösen a közszolgáltatási tevékenység ellátásbiztonsága folyamatosságának fenntartása. A minősített beszerzési eljárás,

valamint a védelmi beszerzési eljárás tekintetében közérdek különösen a védelmi vagy biztonsági érdek. A Közbeszerzési Döntőbizottság a kérelemről annak beérkezésétől számított öt napon belül dönt, a végzés ellen jogorvoslatnak nincs helye.

A Kbt. 156. § (5) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság haladéktalanul gondoskodik a szerződés megkötését engedélyező végzésének a Közbeszerzési Hatóság honlapján történő közzétételéről.

A Kbt. 156. § (4) bekezdése kógensen határozza meg azokat a feltételeket, melyek alapján a szerződés megkötése engedélyezhető. A jogalkotó olyan kógens feltételeket határozott meg (halasztást nem tűrő kiemelkedően fontos érdek, illetőleg közérdek védelme, ideértve a nemzetgazdasági okot), melyre vonatkozóan az ajánlatkérőnek bizonyítási kötelezettsége áll fenn.

9. A Döntőbizottság megvizsgálta az ajánlatkérő által előadott indokokat, értékelte, összevetette a szerződés megkötésével és annak elmaradásával járó előnyöket, hátrányokat, valamint az ügy összes egyéni jellemzőjét.

10. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapíthatónak ítélte a szerződéskötés engedélyezését, mivel a halasztást nem tűrő, kiemelkedően fontos közérdek fennállásának igazolása az ajánlatkérő által megtörtént, és a szerződés megkötésével járó előnyök meghaladják a szerződéskötéssel járó hátrányokat.

11. Mindezekre figyelemmel engedélyezte a Döntőbizottság a Kbt. 156. § (4) bekezdése alapján a szerződés megkötését.

12. A végzés elleni jogorvoslatot a Kbt. 156. § (4) bekezdés negyedik mondata zárja ki.

B u d a p e s t, 2021. március 9.

*Dr. Szathmári Réka sk*  
*közbeszerzési biztos,*  
*az eljáró tanács elnöke*

*Gulyás Richárd sk*  
*közbeszerzési biztos*

*Hubáné Dr. Szabó Ágnes sk*  
*közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara  
titkársági ügyintéző

**Kapják:**

1. Dr. Németh Anett ügyvéd – kérelmező képviselőjében
2. Dr. Takács Mária faksz – ajánlatkérő képviselőjében
3. Dr. Ormai Gabriella ügyvéd – egyéb érdekelt képviselőjében