

350169-2026 - Състезателна процедура

Белгия – Медицинско оборудване – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Доставки

1. Купувач

1.1. Купувач

Официално наименование: vzw Jessa Ziekenhuis

Електронна поща: nina.swinnen@jessazh.be

Правна категория на купувача: Публично предприятие

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Описание: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, indienststellen en het onderhouden van twee (2) robots voor de geautomatiseerde bereiding van steriel potentieel toxische apotheekbereidingen (cytostatica en monoclonale antilichamen) voor de nieuwe cleanroom van de ziekenhuisapotheek. De automatische robots zullen worden ingezet voor het maken van steriel, potentieel toxische apotheekbereidingen in een gecontroleerde omgeving. De robots moeten steriele parenterale oplossingen bereiden op een aseptische manier met behulp van minstens 1 robotische arm. De tussenstappen van de bereidingen moeten op verschillende manieren gecontroleerd kunnen worden (bvb. met behulp van gravimetrische controle, beeld herkenning (camera) en/of met behulp van scanning). De lucht in de werkzone moet HEPA-gefilterd zijn, een negatieve druk hebben en laminair zijn. De werkzone moet voldoen aan een EU-GMP klasse A normering. Conform de huidige planning zullen deze robots operationeel zijn in een klasse C achtergrondomgeving (of minder streng indien dit kan aangetoond worden met voldoende en robuuste wetenschappelijk onderbouwde data). We verwachten dat de gegunde leverancier het kwalificatieproces volledig uitvoert (IQ en OQ), incl. aanlevering van de nodige documenten, en het ziekenhuis ondersteunt bij het uitvoeren van de PQ. Naast de aankoop en installatie van deze robots zal de Aanbesteder tevens een onderhoudscontract voor 8 jaar (na waarborgperiode van 2 jaar) aangaan. Het aangeboden onderhoudscontract kan nadien verlengd worden voor de gehele levensduur van de toestellen. Het Jessa Ziekenhuis biedt als referentieziekenhuis een ruim aanbod aan innovatieve en hoogkwalitatieve geneeskunde en patiëntenzorg, in samenwerking met de partnerziekenhuizen in het ziekenhuisnetwerk Andreaz. Het Jessa Ziekenhuis wil warme zorg bieden aan de patiënt en de familie en hen actief betrekken; zowel in het individuele zorgtraject als in het beleid van het ziekenhuis. Om ook in de toekomst de best mogelijke zorg te blijven garanderen is gekozen om een nieuwe cleanroom te bouwen. Conform de huidige projectplanning (d.d. 30/04/2026) en de afspraken met de aannemer dient de robot in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer en mag deze in geen geval vertragen of belemmeren. Bovendien dient de Aanbesteder zelf zo spoedig als mogelijk gebruik te kunnen

maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Идентификатор на процедурата: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Вътрешен идентификатор: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Вид процедура: Договаряне с предварително публикуване на покана за участие в състезателна процедура / състезателна с договаряне

Процедурата се ускорява: не

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33100000 Медицинско оборудване

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

2.1.2. Място на изпълнение

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

2.1.4. Обща информация

Правно основание:

Директива 2014/24/ЕС

2.1.6. Основания за изключване

Източници на основанията за изключване: Документ за обществени поръчки

5. Обособена позиция

5.1. Обособена позиция: LOT-0001

Заглавие: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Описание: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, indienststellen en het onderhouden van twee (2) robots voor de geautomatiseerde bereiding van steriel potentieel toxische apotheekbereidingen (cytostatica en monoclonale antilichamen) voor de nieuwe cleanroom van de ziekenhuisapotheek. De automatische robots zullen worden ingezet voor het maken van steriel, potentieel toxische apotheekbereidingen in een gecontroleerde omgeving. De robots moeten steriele parenterale oplossingen bereiden op een aseptische manier met behulp van minstens 1 robotische arm. De tussenstappen van de bereidingen moeten op verschillende manieren gecontroleerd kunnen worden (bvb. met behulp van gravimetrische controle, beeld herkenning (camera) en/of met behulp van scanning). De lucht in de werkzone moet HEPA-gefilterd zijn, een negatieve druk hebben en laminair zijn. De werkzone moet voldoen aan een EU-GMP klasse A normering. Conform de huidige planning zullen deze robots operationeel zijn in een klasse C achtergrondomgeving (of minder streng indien dit kan aangetoond worden met voldoende en robuuste wetenschappelijk onderbouwde data). We verwachten dat de gegunde leverancier het kwalificatieproces volledig uitvoert (IQ en OQ), incl. aanlevering van de nodige documenten, en het ziekenhuis ondersteunt bij het uitvoeren van de PQ. Naast de aankoop en installatie van deze robots zal de Aanbesteder tevens een onderhoudscontract voor 8 jaar (na waarborgperiode van 2 jaar) aangaan. Het aangeboden onderhoudscontract kan nadien verlengd worden voor de gehele levensduur van de toestellen. Het Jessa Ziekenhuis biedt als referentieziekenhuis een ruim aanbod aan

innovatieve en hoogkwalitatieve geneeskunde en patiëntenzorg, in samenwerking met de partnerziekenhuizen in het ziekenhuisnetwerk Andreaz. Het Jessa Ziekenhuis wil warme zorg bieden aan de patiënt en de familie en hen actief betrekken; zowel in het individuele zorgtraject als in het beleid van het ziekenhuis. Om ook in de toekomst de best mogelijke zorg te blijven garanderen is gekozen om een nieuwe cleanroom te bouwen. Conform de huidige projectplanning (d.d. 30/04/2026) en de afspraken met de aannemer dient de robot in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer en mag deze in geen geval vertragen of belemmeren. Bovendien dient de Aanbesteder zelf zo spoedig als mogelijk gebruik te kunnen maken van deze nieuwe cleanroom teneinde haar exploitatie verder te optimaliseren en conform te maken aan het nieuw regelgevend kader. Het naleven van de uitvoeringstermijn is derhalve essentieel voor deze opdracht.

Вътрешен идентификатор: NS-2026-004_1

5.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cpv): 33100000 Медицинско оборудване

Допълнителна класификация (cpv): 38434540 Биомедицинско оборудване, 39180000

Мебел за лаборатории

Варианти:

Описание на опциите: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Място на изпълнение

Пощенски адрес: Salvatorstraat 20

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Допълнителна информация: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Очаквана продължителност

Начална дата: 04/01/2027

Крайна дата на продължителността: 03/01/2028

5.1.6. Обща информация

Запазено участие:

Участието не е запазено.

Трябва да се посочат имената и професионалната квалификация на служителите, на които ще бъде възложено изпълнението на поръчката: Не се изисква

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС

Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)

: да

5.1.9. Критерии за подбор

Източници на критерии за избор: Уведомление

Критерий: Професионална застраховка за индемнизация на риска

Описание на критерия за подбор: Een bewijs dat verzekering tegen beroepsrisico's (beroepsaansprakelijkheidsverzekering) werd afgesloten met vermelding van het bedrag.

Minimumeisen: De minimale dekking dient minstens 1 miljoen euro (per schadegeval) te bedragen. De kandidaat voegt bij zijn aanvraag tot deelneming een bewijs van deze beroepsaansprakelijkheidsverzekering waarvan de minimale dekking minstens 1 miljoen euro per schadegeval te bedragen.

Критерий: Референции за определени доставки

Описание на критерия за подбор: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen die in de afgelopen vijf jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke Europese instanties waarvoor zij bestemd waren. Minimumeisen: De kandidaat voegt minimaal 3 referenties toe van gelijkaardige opdrachten die gedurende de afgelopen periode van maximaal 5 jaar werden verricht, met vermelding van de datum en van de publiek- of privaatrechtelijke instanties waarvoor zij bestemd waren. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen een opdracht voor levering en installatie van minimaal 1 bereidingsrobot met een onderhoudscontract in een PIC/S PE 010-4, een GMP-Z of een GMP-omgeving.

Критерий: Специфичен годишен оборот

Описание на критерия за подбор: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet die verband houdt met de opdracht, over de laatste drie boekjaren. Minimumeisen: Het aandeel dat Jessa Ziekenhuis in uw klantenbestand zou vertegenwoordigen mag niet meer zijn dan 50%.

Критерий: Мерки за гарантиране на качеството

Описание на критерия за подбор: De kandidaat beschikt over certificaten die door officieel erkende instituten of diensten voor kwaliteitscontrole zijn opgesteld. Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een ISO 9001:2015 certificaat of gelijkwaardig, waarvan kopie bij de aanvraag tot deelneming dient te worden gevoegd.

Критерий: Сертификати от институти за контрол на качеството

Описание на критерия за подбор: Toestel dient conform te zijn aan alle geldende ziekenhuisnormen (niet limitatief): • De robot en zijn computer system moeten voldoen aan EU GMP. De robot moet gevalideerd kunnen worden volgens Eudralex, vol. 4 annex 1 en ISO 14644. • De robot software voldoet aan EU GMP Annex 11: "Computerized Systems" (GMP Annex 11: "Computerized Systems") • De robot heeft een CE markering. Minimumeisen: De kandidaat bezorgt de certificaten en bewijsstukken die aantonen dat het toestel conform is.

Критерий: Техници или технически органи за извършване на работата

Описание на критерия за подбор: Een bewijs dat de voertaal van de SPOC (single point of contact) en de documentatie in het Nederlands of Engels zijn. Minimumeisen: De kandidaat bezorgt het gevraagde bewijsstukken dat de SPOC de gevraagde taal machtig is en de documentatie in NL of EN beschikbaar is.

Критерий: Други икономически или финансови изисквания

Описание на критерия за подбор: Het UEA, waarmee de ondernemer verklaart dat hij zich niet bevindt in een van de uitsluitingssituaties als bedoeld in de artikelen 67 tot 69 van de wet van 17 juni 2016. Artikel 70 van de wet van 17 juni 2016 betreffende de overheidsopdrachten is van toepassing. Voor de in artikel 67 van de wet bedoelde uitsluitingsgronden deelt de gegadigde of inschrijver op eigen initiatief mee of hij bij het begin van de procedure de in artikel 70, lid 1, bedoelde corrigerende maatregelen heeft genomen.

Информация за втория етап на двуетапна процедура:

Купувачът си запазва правото да възложи поръчката въз основа на първоначалните оферти без допълнително договаряне

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Разходи

Описание: kosten of prijs

Категория на критерия за възлагане с тегло: Ред на значимост

Число, свързано с критерия за възлагане: 1

Критерий:

Вид: Качество

Описание: kwalitatieve, service gerichte en andere nog niet omschreven criteria

Категория на критерия за възлагане с тегло: Ред на значимост

Число, свързано с критерия за възлагане: 2

5.1.11. Документация за възлагане на обществена поръчка

Адрес на документацията за обществената поръчка: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Условия за възлагане на обществена поръчка

Условия за подаване:

Електронно подаване: Задължително

Адрес за подаване: <https://www.publicprocurement.be>

Езици, на които могат да се подават оферти или заявления за участие: нидерландски

Електронен каталог: Забранено

Варианти: Забранено

Описание на финансовата гаранция: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Краен срок за получаване на заявления за участие: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00)
източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Условия на договора:

Изпълнението на договора трябва да се извършва в рамките на програми за създаване на защитени работни места: Не

Електронно фактуриране: Задължително

Ще се използва електронно поръчване: не

Ще се използва електронно плащане: не

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Няма рамково споразумение

Информация за динамичната система за покупки:

Няма динамична система за покупки

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане : vzw Jessa Ziekenhuis

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване) : Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Организация, която получава заявленията за участие: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: vzw Jessa Ziekenhuis

Регистрационен номер: BE 0821 142 117

Пощенски адрес: Salvatorstraat 20

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Звено за контакт: Nina Swinnen

Електронна поща: nina.swinnen@jessazh.be

Телефон: +32 11335892

Интернет адрес: <http://www.jessazh.be/>

Роли на тази организация:

Купувач

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

Организация, която получава заявленията за участие

8.1. ORG-0002

Официално наименование: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Регистрационен номер: BE 0308.357.753

Пощенски адрес: Parklaan 25/2

Град: Hasselt

Пощенски код: 3500

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Държава: Белгия

Електронна поща: rechtbank@hasselt.be

Телефон: +32 11374154

Интернет адрес: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0003

Официално наименование: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Регистрационен номер: BE 0475.480.736

Град: Antwerpen / Anvers

Пощенски код: 2000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Държава: Белгия

Електронна поща: info@3p.eu

Телефон: +32 3 294 30 51

Роли на тази организация:

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки

8.1. ORG-0004

Официално наименование: FPS Policy and Support

Регистрационен номер: BE 0671.516.647

Град: Brussels

Пощенски код: 1000

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale /Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Държава: Белгия

Електронна поща: e.proc@publicprocurement.be

Телефон: +32 2 740 80 00

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Вид на формуляра: Състезателна процедура

Вид обявление: Обявление за поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 16

Дата на изпращане на известието: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) източноевропейско време, централноевропейско лятно време

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: нидерландски

Номер на публикуване на обявлението: 350169-2026

Номер на броя на ОВ S: 97/2026

Дата на публикуване: 21/05/2026