

350169-2026 - Zadávání

Belgie – Zdravotnické přístroje – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Právní forma kupujícího: Veřejný podnik

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

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

Popis: 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.

Identifikátor řízení: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Interní identifikátor: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Typ řízení: Jednací řízení s uveřejněním / jednací řízení

Řízení se zrychlí: ne

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33100000 Zdravotnické přístroje

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

2.1.2. Místo plnění

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Zdroje důvodů pro vyloučení: Zadávací dokumentace

5. Část

5.1. Část: LOT-0001

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

Popis: 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.

Interní identifikátor: NS-2026-004_1

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33100000 Zdravotnické přístroje

Další klasifikace (cpv): 38434540 Biomedikální zařízení, 39180000 Laboratorní nábytek

Možnosti:

Popis možností: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Místo plnění

Poštovní adresa: Salvatorstraat 20

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

Další informace: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 04/01/2027

Datum konce trvání: 03/01/2028

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Musí být uvedena jména a příslušná odborná kvalifikace pracovníků pověřených realizací zakázky: Nevyžaduje se

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ano

5.1.9. Kritéria pro výběr

Zdroje výběrových kritérií: Oznámení

Kritérium: Profesionální pojištění proti riziku odpovědnosti

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Reference na určité dodávky

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Specifický roční obrat

Popis výběrového kritéria: 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%.

Kritérium: Opatření pro zajištění kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od institutů pro kontrolu kvality

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Technici nebo technické orgány pro provádění práce

Popis výběrového kritéria: 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.

Kritérium: Další ekonomické nebo finanční požadavky

Popis výběrového kritéria: 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.

Informace o druhé fázi dvoufázového řízení:

Kupující si vyhrazuje právo zadat zakázku na základě původních nabídek bez dalších jednání

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Náklady

Popis: kosten of prijs

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Pořadí důležitosti

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 1

Kritérium:

Typ: Kvalita

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

Kategorie kritéria pro zadání s váhou: Pořadí důležitosti

Číslo spojené s kritériem pro zadání zakázky: 2

5.1.11. Zadávací dokumentace

Adresa zadávací dokumentace: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Požadována

Adresa pro podání: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: nizozemština

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Popis finanční záruky: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Lhůta pro doručení žádosti o účast: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas, středoevropský letní čas

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Požadována

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ne

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žádná rámcová dohoda

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informace o lhůtách pro přezkum: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizace přijímající žádosti o účast: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: vzw Jessa Ziekenhuis

Registrační číslo: BE 0821 142 117

Poštovní adresa: Salvatorstraat 20

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie
Kontaktní místo: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefon: +32 11335892
Internetová adresa: <http://www.jessazh.be/>

Úlohy této organizace:

Kupující

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení

Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registrační číslo: BE 0308.357.753

Poštovní adresa: Parklaan 25/2

Obec: Hasselt

PSČ: 3500

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Země: Belgie

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefon: +32 11374154

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

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

Organizace poskytující další informace o podání návrhů na přezkum

8.1. ORG-0003

Oficiální název: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrační číslo: BE 0475.480.736

Obec: Antwerpen / Anvers

PSČ: 2000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Země: Belgie

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Úlohy této organizace:

Poskytovatel služeb v oblasti zadávání zakázek

8.1. ORG-0004

Oficiální název: FPS Policy and Support

Registrační číslo: BE 0671.516.647

Obec: Brussels

PSČ: 1000

Nižší územní jednotka země (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Země: Belgie

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Úlohy této organizace:

TED eSender

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Druh formuláře: Zadávání

Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Podtyp oznámení: 16

Datum odeslání oznámení: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský čas,
středoevropský letní čas

Datum odeslání oznámení (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoevropský
čas, středoevropský letní čas

Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: nizozemština

Číslo zveřejnění oznámení: 350169-2026

Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 97/2026

Datum zveřejnění: 21/05/2026