

140104-2026 - Konkurrencevilkår

Belgien – Isolatorer – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van isolatoren voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 41/2026 27/02/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van isolatoren voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Beskrivelse: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, het indienststellen, en het onderhouden gedurende 8 jaar na waarborgperiode van 2 jaar van isolatoren voor de cleanroom van de ziekenhuisapotheek van Jessa Ziekenhuis. Verschillende isolatoren (3 à 5-tal) zullen gebruikt worden voor de manipulatie, bereiding en verdeling van potentieel toxische geneesmiddelen (cytostatica, monoclonale antilichamen en "levende" geneesmiddelen (BCG blaasspoeling, autoloog serum oogdruppels, GMO's en/of ATMP's). Bij deze isolatoren ligt de prioriteit primair bij operator- en omgevingsbescherming en secundair bij productbescherming. Deze isolatoren zullen operationeel zijn in een klasse D cleanroom. Twee (2) isolatoren zullen gebruikt worden voor de manipulatie, bereiding en verdeling van niet-toxische steriele geneesmiddelen. Voor deze ligt de prioriteit primair bij productbescherming en secundair bij operator- en omgevingsbescherming. Deze isolatoren zullen operationeel zijn in een klasse D cleanroom. Een (1) isolator zal gebruikt worden voor de bereidingen in kader van klinische studies. Voor deze ligt de prioriteit primair bij productbescherming en secundair bij operator- en omgevingsbescherming. Deze isolator zal operationeel zijn in een klasse D cleanroom. De interne omgeving van alle isolatoren en de geventileerde materiaalsluizen (MAL) dienen onafhankelijk van elkaar gedesinfecteerd te kunnen worden door middel van een ingebouwd /geïntegreerd, automatisch en gevalideerd systeem dat gebruikt maakt van waterstofperoxide (H₂O₂). De aankoop van de waterstofperoxide (H₂O₂) zelf maakt deel uit van deze opdracht. We verwachten dat de gegunde leverancier documenten aanlevert en het ziekenhuis ondersteunt in het kwalificatieproces van de isolatoren (IQ, OQ en PQ). Naast de aankoop en installatie van deze isolatoren 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, waarvan de bouwwerken ondertussen zijn gestart. Conform de huidige projectplanning (d.d. 02/02/2026) en de afspraken met de aannemer van de bouw van de cleanroom dienen de isolatoren in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer voor de bouw van de cleanroom 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.

Identifikator for proceduren: 4787b433-0706-4fe5-ab72-f32401c367c2

Intern ID: PPP0LQ-810/6036/NS-2026-001

Udbudsprocedure: Udbud med forhandling/indkaldelse af tilbud med forudgående offentliggørelse

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 44111510 Isolatorer

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van isolatoren voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Beskrivelse: Overheidsopdracht voor het leveren, installeren, het indienststellen, en het onderhouden gedurende 8 jaar na waarborgperiode van 2 jaar van isolatoren voor de cleanroom van de ziekenhuisapotheek van Jessa Ziekenhuis. Verschillende isolatoren (3 à 5-tal) zullen gebruikt worden voor de manipulatie, bereiding en verdeling van potentieel toxische geneesmiddelen (cytostatica, monoclonale antilichamen en "levende" geneesmiddelen (BCG blaasspoeling, autoloog serum oogdruppels, GMO's en/of ATMP's). Bij deze isolatoren ligt de prioriteit primair bij operator- en omgevingsbescherming en secundair bij productbescherming. Deze isolatoren zullen operationeel zijn in een klasse D cleanroom. Twee (2) isolatoren zullen gebruikt worden voor de manipulatie, bereiding en verdeling van niet-toxische steriele geneesmiddelen. Voor deze ligt de prioriteit primair bij productbescherming en secundair bij operator- en omgevingsbescherming. Deze isolatoren zullen operationeel zijn in een klasse D cleanroom. Een (1) isolator zal gebruikt worden voor de bereidingen in kader van klinische studies. Voor deze ligt de prioriteit primair bij productbescherming en secundair bij operator-

en omgevingsbescherming. Deze isolator zal operationeel zijn in een klasse D cleanroom. De interne omgeving van alle isolatoren en de geventileerde materiaalsluizen (MAL) dienen onafhankelijk van elkaar gedesinfecteerd te kunnen worden door middel van een ingebouwd /geïntegreerd, automatisch en gevalideerd systeem dat gebruikt maakt van waterstofperoxide (H₂O₂). De aankoop van de waterstofperoxide (H₂O₂) zelf maakt deel uit van deze opdracht. We verwachten dat de gegunde leverancier documenten aanlevert en het ziekenhuis ondersteunt in het kwalificatieproces van de isolatoren (IQ, OQ en PQ). Naast de aankoop en installatie van deze isolatoren 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, waarvan de bouwwerken ondertussen zijn gestart. Conform de huidige projectplanning (d.d. 02/02/2026) en de afspraken met de aannemer van de bouw van de cleanroom dienen de isolatoren in de productieapotheek geleverd te zijn ten laatste op 03/01/2028. Huidige opdracht doorkruist derhalve de opdracht van de algemene aannemer voor de bouw van de cleanroom 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.

Intern ID: NS-2026-001_1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 44111510 Isolatorer

Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 38434540 Biomedicinsk udstyr, 39180000 Laboratoriemøbler

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Udførelsessted

Postadresse: Salvatorstraat 20

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Yderligere oplysninger: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/02/2027

Varigheds slutdato: 03/01/2028

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Ikke påkrævet

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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 (kopij wordt toegevoegd).

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: De aanbestedende overheid zal de financiële situatie van de kandidaten beoordelen aan de hand van de neergelegde jaarrekeningen van de laatste drie beschikbare jaren, die voor de Belgische ondernemers opgevraagd zullen worden via de website van de NBB. De aanbestedende overheid controleert op basis van volgende code in de jaarrekeningen de financiële situatie van de kandidaten: Eigen vermogen = (code 10/15). Buitenlandse ondernemers voegen de betreffende jaarrekening bij hun aanvraag tot deelneming. Zij voegen zelf een berekening toe van de voormelde code die door een boekhouder dient opgesteld te zijn. Minimumeisen: De controle van financiële situatie mag niet wijzen op een risico op discontinuïteit van de kandidaat. Er wordt aangenomen dat er minstens een risico op discontinuïteit bestaat indien meer dan eenmaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste drie boekjaren wordt vastgesteld. Kandidaten met meer dan eenmaal een negatief eigen vermogen gedurende de laatste drie boekjaren zullen niet geselecteerd worden.

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Een lijst van de voornaamste gelijkaardige leveringen die gedurende de afgelopen periode van maximaal 5 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 twee (2) 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 Europese instanties waarvoor zij bestemd waren. Hierbij worden enkel referenties in aanmerking genomen die op de in deze procedure vastgestelde uiterste datum voor de indiening van de aanvragen tot deelneming niet ouder zijn dan vijf (5) jaar. Onder 'gelijkaardig' wordt begrepen een opdracht voor levering en installatie van minimaal 1 isolator met een onderhoudscontract in een PIC/S PE 010-4 of een GMP-omgeving.

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: 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.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Omkostninger

Beskrivelse: Kost of prjscriterium

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 1

Kriterium:

Type: Kvalitet

Beskrivelse: Kwalitatieve, service gerichte en andere nog niet omschreven criteria

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Prioriteret rækkefølge

Tildelingskriterium talværdi: 2

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/810/LQ/2026>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.publicprocurement.be>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: nederlandsk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Beskrivelse af den finansielle garanti: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 31/03/2026 09:30:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Ingen rammeaftale

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Oplysninger om klagefrister: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en

bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: vzw Jessa Ziekenhuis

Registreringsnummer: BE 0821 142 117

Postadresse: Salvatorstraat 20

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Enhed: Nina Swinnen

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Telefon: +32 11335892

Internetadresse: <http://www.jessazh.be/>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registreringsnummer: BE 0308.357.753

Postadresse: Parklaan 25/2

By: Hasselt

Postnummer: 3500

Landsdel (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefon: +32 11374154

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

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0003

Officielt navn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreringsnummer: BE 0475.480.736

By: Antwerpen / Anvers

Postnummer: 2000

Landsdel (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: Belgien

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Denne organisations roller:

Udbudssystemleverandør

8.1. ORG-0004

Officielt navn: FPS Policy and Support

Registreringsnummer: BE 0671.516.647

By: Brussels

Postnummer: 1000

Landsdel (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: Belgien

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 7e465a42-7018-4041-a118-e62caac8a1b4 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 25/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 25/02/2026 00:00:00 (UTC+01:00) centraleuropæisk tid, vesteuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: nederlandsk

Bekendtgørelsesnummer: 140104-2026

EUT-S-nummer: 41/2026

Offentliggørelsesdato: 27/02/2026