

Belgium-Fleurus: Contract administration services

OJ S 32/2023 14/02/2023

Contract notice**Services****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Institut National des Radioéléments

National registration number: BE0408.449.677

Postal address: Avenue de l'Espérance 1

Town: Fleurus

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Postal code: 6220

Country: Belgium

Contact person: Madame Candice Painblanc

E-mail: candice.painblanc@ire.eu

Telephone: +32 71829347

Internet address(es):Main address: http://www.ire.eu/fr/index_fr.php**I.1. Name and addresses**

Official name: IRE Elit

National registration number: BE0826.980.032

Postal address: Avenue de l'Espérance 1

Town: Fleurus

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Postal code: 6220

Country: Belgium

E-mail: jean-philippe.hologne@ire.eu

Telephone: +32 71829299

Internet address(es):Main address: http://www.ire.eu/fr/index_fr.php**I.2. Information about joint procurement**

The contract involves joint procurement

I.3. CommunicationThe procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/625/Y2/2022>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://eten.publicprocurement.be>**I.4. Type of the contracting authority**

Other type: Fondation d'utilité publique

I.5. Main activity

Other activity: Production de radioisotopes

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Services de support Life Sciences

Reference number: CT2210-10

II.1.2. Main CPV code

79994000 Contract administration services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Le présent marché est accord cadre pour des services de support Life Sciences. Le consultant entrant à l'IRE par ce biais pourra être un freelance ou un collaborateur sur le payroll de l'adjudicataire. Il ne pourra s'agir d'intérimaire.

Les missions ont pour objectifs d'apporter un support en ressources humaines et en expertise dans les différents aspects d'une production de produits pharmaceutiques dans un environnement GMP et en particulier :

- pour les phases de développements expérimental et industriel
- pour mettre en place les systèmes qualités et la documentation ad hoc liée au cadre réglementaire pharmaceutique (qualification, validation, dépôt de dossiers auprès des autorités compétentes).
- pour permettre d'assurer l'exploitation ou l'amélioration des procédés et équipements de production et de la Supply Chain (ingénieur de production, superviseurs etc...)

Le marché est divisé en lot comme suit:

Lot 1: "P...(voir documents du marché)

II.1.5. Estimated total value

Value excluding VAT: 2 000 000,00 EUR

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes

Tenders may be submitted for all lots

Maximum number of lots that may be awarded to one tenderer: 5

II.2. Description

II.2.1. Title

Profil Chercheur

Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

79994000 Contract administration services, 79620000 Supply services of personnel including temporary staff

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Main site or place of performance: Institut National des Radioéléments, Avenue de l'Espérance 1 à 6220 Fleurus

II.2.4. Description of the procurement

Profil de chercheur:

- Activités principales :
 - o Elaborer le procédé de production d'une substance radioactive radiopharmaceutique, du prototypage en laboratoire à la mise en production régulière
 - o Assurer la pérennité du réseau d'approvisionnement en matières premières
 - o Développer le produit en tenant compte des contraintes industrielles de production
 - o Mettre au point le procédé de production garantissant aux clients une qualité de produit la plus adéquate
 - o Mettre au point les méthodes analytiques de contrôle qualité associées au produit
 - o Transférer les méthodes d'analyse vers le service de Contrôle Qualité
 - o Participer à la rédaction des dossiers permettant la mise en exploitation du procédé (aspects de sûreté nucléaire et pharmaceutique)

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Qualité du recrutement et du suivi des consultants / Weighting: 40

Cost criterion - Name: Prix / Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 500 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Profil de technicien de laboratoire

Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

79994000 Contract administration services, 79620000 Supply services of personnel including temporary staff

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Main site or place of performance: Institut National des Radioéléments, Avenue de l'Espérance 1 à 6220 Fleurus

II.2.4. Description of the procurement

Profil de techniciens de laboratoire

- Activités principales :
 - o Réalisation des tests en laboratoire afin de développer de nouveaux procédés de production ou d'améliorer des conditions de production
 - o Manipulations de solutions radioactives
 - o Préparation d'échantillons
 - o Utilisation de divers appareils d'analyses (pHmétrie, colorimétrie, mesures nucléaires, dosage des métaux etc...)
 - o Maintenir, contrôler et étalonner les équipements suivant les procédures en vigueur

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Qualité du recrutement et du suivi des consultants / Weighting: 40

Cost criterion - Name: Prix / Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 500 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Profil Support Assurance Qualité

Lot No: 3

II.2.2. Additional CPV code(s)

79994000 Contract administration services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Main site or place of performance: Institut National des Radioéléments, Avenue de l'Espérance 1 à 6220 Fleurus

II.2.4. Description of the procurement

Profil Support Assurance Qualité

Background : Expérience >3ans dans l'Assurance Qualité en secteur pharmaceutique & GMP

Activités principales :

- Développer, améliorer et assurer le suivi des systèmes qualités tels que la rédaction des revues qualités des produits, déviations, change controls, formation, gestion documentaire.
- Rédaction d'analyse de risques
- Support aux Affaires Règlementaires (rédaction des CTDs, DMF, ASMF et AMM et variations associées) et Pharmacovigilance.
- Support aux activités de qualifications (équipements analytiques, équipements de production, logiciels informatiques) et validations (méthodes analytiques, procédés de fabrication, nettoyages) : Rédaction des URS, protocoles et rapports

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Qualité du recrutement et du suivi des consultants / Weighting: 40

Cost criterion - Name: Prix / Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 500 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Profil superviseur de production / ingénieur process

Lot No: 4

II.2.2. Additional CPV code(s)

79994000 Contract administration services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Main site or place of performance: Institut National des Radioéléments, Avenue de l'Espérance 1 à 6220 Fleurus

II.2.4. Description of the procurement

Profil superviseur de production / ingénieur process

- Background : expérience de min. 3 à 5 ans dans un environnement de production (Pharmaceutique / Chimie / BioTech ...)

- Activités principales :

- o Assurer l'organisation, la planification et la supervision des opérations de production

- o Assurer les investigations faisant suite à des anomalies
- o Assurer l'amélioration des processus de production et de la Supply Chain (et ce compris des projets tels que l'introduction de nouveaux fournisseurs, etc ...)
- o Coordonner ou participer à des projets de remplacement ou d'installation de nouveaux équipements de production

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Qualité du recrutement et du suivi des consultants / Weighting: 40

Cost criterion - Name: Prix / Weighting: 60

II.2.6. Estimated value

Value excluding VAT: 500 000,00 EUR

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 48

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Néant

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il satisfait aux critères de sélection suivants :

1. Une déclaration concernant le chiffre d'affaires global de l'entreprise et le chiffre d'affaires du domaine d'activités faisant l'objet du marché, portant sur les trois derniers exercices disponibles en fonction de la date de création de l'entreprise ou du début d'activités de l'opérateur économique, dans la mesure où les informations sur ces chiffres d'affaires sont disponibles.

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Le candidat soumissionnaire justifiera de sa capacité économique au moyen du chiffre d'affaires annuel global des trois derniers exercices disponibles, en fonction de la date de création ou de début des activités du candidat. Le chiffre d'affaires annuel du candidat au cours des trois dernières années disponibles doit être d'au moins 400.000 EUR. Si les

données générales sur le chiffre d'affaires ne sont pas disponibles pour toute la période demandée, le demandeur doit indiquer la date de création de l'entreprise ou la date à laquelle le candidat a commencé ses activités.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Le DUME, par lequel l'opérateur économique déclare qu'il satisfait aux critères de sélection suivants :

1. Expérience

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Le soumissionnaire devra démontrer de 3 expériences significatives dans le domaine pour lequel il remet une offre. Pour chaque référence, le soumissionnaire mentionnera le nom du client et détaillera la durée, le contexte et l'ampleur du projet , l'idéal étant qu'un certificat ou un courrier de bonne exécution soit également fourni.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

The procurement involves the establishment of a framework agreement

Framework agreement with several operators Envisaged maximum number of participants to the framework agreement: 3

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 13/03/2023 Local time: 14:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

French

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 11/07/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 13/03/2023 Local time: 14:00

Place:

Institut des Radioéléments

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Les offres peuvent uniquement être introduites électroniquement sur le site internet de e-Tendering <https://eten.publicprocurement.be/>.

VI.4. Procedures for review**VI.4.1. Review body**

Official name: tribunal de commerce de charleroi

Postal address: Boulevard Alfred de Fontaine 10

Town: Charleroi

Postal code: 6000

Country: Belgium

VI.5. Date of dispatch of this notice

09/02/2023