330414-2026 - Competition

Belgium – Medical equipments – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
OJ S 92/2026 13/05/2026
Contract or concession notice – standard regime - Change notice
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: AZ Jan Portaels vzw
Email: Simon.Peeters@azjanportaels.be
Legal type of the buyer: Body governed by public law
Activity of the contracting authority: General public services

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
Description: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbieders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst technieker Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitored worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue montioring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter

plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Procedure identifier: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1
Internal identifier: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029
Type of procedure: Negotiated with prior publication of a call for competition / competitive with negotiation
The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose
Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

2.1.2. Place of performance
Country subdivision (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Country: Belgium

2.1.2. Place of performance
Country subdivision (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Country: Belgium

2.1.3. Value
Maximum value of the framework agreement: 614 396,00 EUR

2.1.4. General information
Legal basis:
Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion
Sources of grounds for exclusion: Procurement Document

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001
Title: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
Description: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbieders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is

belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst technieker Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitored worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue montioring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Internal identifier: C001-2026000029_1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments
Additional classification (cpv): 33100000 Medical equipments
Options:
Description of the options: Vereiste opties (...)

5.1.2. Place of performance

Postal address: Salyxlaan 5500
Town: Vilvoorde
Postcode: 1800
Country subdivision (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Country: Belgium
Additional information: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Estimated duration

Duration: 120 Months

5.1.5. Value

Maximum value of the framework agreement: 614 396,00 EUR

5.1.6. General information

Reserved participation:
Participation is not reserved.
The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required
Procurement Project not financed with EU Funds.
The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice
Criterion: Professional risk indemnity insurance
Description of selection criterion: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Criterion: References on specified deliveries
Description of selection criterion: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026. Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant * Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting * Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Criterion: Professional risk indemnity insurance
Description of selection criterion: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Criterion: Technicians or technical bodies for quality control
Description of selection criterion: Eigen servicecentrum Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een eigen servicecentrum. De kandidaat voegt bij zijn offerte de nodige attesten of verklaringen op eer waaruit blijkt dat de kandidaat beschikt over een eigen technische dienst /dienst na verkoop/herstellingsplaats. - De klantendienst is 24/7 bereikbaar in het Nederlands. - De deelnemer toont aan dat een snelle interventie mogelijk is (ter plekke bij AO binnen de 4 uur) na melding van een defect zowel binnen- als buiten de kantooruren. - De ondersteuning van deze technische dienst/dienst na verkoop/herstellingsplaats dient in het Nederlands plaats te vinden. - Indien de installatie wordt uitgevoerd door niet-Nederlandstaligen, dan dient de kandidaat een projectmanager aan te stellen voor rechtstreekse, Nederlandstalige communicatie met de projectmanager van de aanbestedende overheid. - De technische dienst van de kandidaat dient minstens 3 technische medewerkers in loondienst te hebben die ingezet kunnen worden bij snelle interventies, specifiek voor isolatoren. - De kandidaat voorziet een organigram waarbij de Nederlandstalige SPOC, productspecialisten, helpdesk- en klantendienst worden weergegeven.

Criterion: Average yearly turnover
Description of selection criterion: Omzetverklaring Minimumeisen: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn. De gemiddelde jaaromzet specifiek voor isolatoren van de laatste 3 boekjaren moet telkens minstens of gelijk zijn aan € 600.000 (zeshonderdduizend) exclusief BTW waarvan minstens 1 jaar met meer dan €1.000.000 (1 miljoen) exclusief BTW. Document wordt toegevoegd aan de offerte

Criterion: Certificates by quality control institutes
Description of selection criterion: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Criterion: Other economic or financial requirements

Description of selection criterion: Positief Eigen Vermogen Minimumeisen: De kandidaat toont dit aan door middel van formele, financiële bewijsstukken waaruit blijkt dat de bezittingen groter zijn dan de schulden. Dit kan door het voorleggen van de laatst gedeponeerde, geconsolideerde jaarrekening.

Criterion: Technicians or technical bodies to carry out the work
Description of selection criterion: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Criterion: Study, technical and research facilities
Description of selection criterion: Intekening toestellen Minimumeisen: De kandidaat bevestigt dat de toestellen in de daarvoor voorziene ruimte kunnen geplaatst worden. De details van alle voorziene ruimtes worden als bijlage toegevoegd. De kandidaat voorziet de intekening van de toestellen op de voorziene bijlage met alle detailafmetingen. De deelnemer houdt hier niet alleen rekening met het toestel zelf maar ook de benodigde ruimte rondom voor een ideale werking, controles, reparaties, vervanging consumables, etc.

Criterion: Other economic or financial requirements
Description of selection criterion: 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.
Information about the second stage of a two-stage procedure:
Minimum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 3
The buyer reserves the right to award the contract on the basis of the initial tenders without any further negotiations

5.1.10. Award criteria

Criterion:
Type: Quality
Description: De aanbestedende overheid bepaalt de gunningscriteria in de opdrachtdocumenten; het bestek.
Category of award weight criterion: Order of importance
Award criterion number: 1

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:
Electronic submission: Required
Address for submission: https://www.publicprocurement.be
Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Dutch
Electronic catalogue: Not allowed
Variants: Required
Description of the financial guarantee: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)
Deadline for receipt of requests to participate: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Terms of contract:
The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No
Electronic invoicing: Required
Electronic ordering will be used: no
Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:
Framework agreement, without reopening of competition
Maximum number of participants: 1
Justification for the duration of the framework agreement: De levensduur van de toestellen wordt ingeschat op minimaal 10 jaar. Omwille van deze levensduur, wenst de opdrachtgever duidelijke contractuele afspraken over de onderhoudscontracten en bijhorende dienstverlening voor de totale duur van 10 jaar, alsook voor de afname van verbruiksmaterialen die zeer sterk afhankelijk zijn van het type apparatuur hetwelk wordt aangekocht. Omwille van deze reden wordt de afname van deze verbruiksmaterialen eveneens op 10 jaar voorzien.
Information about the dynamic purchasing system:
No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Raad Van State
Information about review deadlines: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State
Organisation providing additional information about the procurement procedure: AZ Jan Portaels vzw
Organisation providing more information on the review procedures: Raad Van State
Organisation receiving requests to participate: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: AZ Jan Portaels vzw
Registration number: 0267.386.438
Postal address: Gendarmeriestraat 65
Town: Vilvoorde
Postcode: 1800
Country subdivision (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Country: Belgium
Contact point: Simon Peeters
Email: Simon.Peeters@azjanportaels.be
Telephone: +32 22575508
Fax: +32 22575439
Internet address: http://www.azjanportaels.be/
Roles of this organisation:
Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: Raad Van State

Registration number: 0931.814.266
Postal address: Wetenschapsstraat 33
Town: Brussel
Postcode: 1040
Country subdivision (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Country: Belgium
Email: info@raadvanstate.be
Telephone: +32 22349611
Internet address: http://www.raadvst-consetat.be/
Roles of this organisation:
Review organisation
Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0003
Official name: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registration number: BE 0475.480.736
Town: Antwerpen / Anvers
Postcode: 2000
Country subdivision (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Country: Belgium
Email: info@3p.eu
Telephone: +32 3 294 30 51
Roles of this organisation:
Procurement service provider

8.1. ORG-0004
Official name: FPS Policy and Support
Registration number: BE 0671.516.647
Town: Brussels
Postcode: 1000
Country subdivision (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Country: Belgium
Email: e.proc@publicprocurement.be
Telephone: +32 2 740 80 00
Roles of this organisation:
TED eSender

10. Change

Version of the previous notice to be changed
:
f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df-01
Main reason for change
:
Information updated
Description
:
De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document "2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn

aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C: NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S & GMP conform :“De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Change

Section identifier: PROCEDURE
Section identifier: LOT-0001

Notice information

Notice identifier/version: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Notice dispatch date (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: Dutch
Notice publication number: 330414-2026
OJ S issue number: 92/2026
Publication date: 13/05/2026