

350169-2026 - Competition

Belgium – Medical equipments – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: vzw Jessa Ziekenhuis

Email: nina.swinnen@jessazh.be

Legal type of the buyer: Public undertaking

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Description: 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.

Procedure identifier: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Internal identifier: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Country: Belgium

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Country: Belgium

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

Description: 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.

Internal identifier: NS-2026-004_1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

Additional classification (cpv): 38434540 Biomedical equipment, 39180000 Laboratory furniture

Options:

Description of the options: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Place of performance

Postal address: Salvatorstraat 20

Town: Hasselt

Postcode: 3500

Country subdivision (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Country: Belgium

Additional information: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Estimated duration

Start date: 04/01/2027

Duration end date: 03/01/2028

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: 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.

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Specific yearly turnover

Description of selection criterion: 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%.

Criterion: Measures for ensuring quality

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Certificates by quality control institutes

Description of selection criterion: 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.

Criterion: Technicians or technical bodies to carry out the work

Description of selection criterion: 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.

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:

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: Cost

Description: kosten of prijs

Category of award weight criterion: Order of importance

Award criterion number: 1

Criterion:

Type: Quality

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

Category of award weight criterion: Order of importance

Award criterion number: 2

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Not allowed

Description of the financial guarantee: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Deadline for receipt of requests to participate: 22/06/2026 08:00:00 (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:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Information about review deadlines: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation providing additional information about the procurement procedure: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation providing more information on the review procedures: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation receiving requests to participate: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: vzw Jessa Ziekenhuis

Registration number: BE 0821 142 117

Postal address: Salvatorstraat 20
Town: Hasselt
Postcode: 3500
Country subdivision (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Country: Belgium
Contact point: Nina Swinnen
Email: nina.swinnen@jessazh.be
Telephone: +32 11335892
Internet address: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Registration number: BE 0308.357.753
Postal address: Parklaan 25/2
Town: Hasselt
Postcode: 3500
Country subdivision (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Country: Belgium
Email: rechtbank@hasselt.be
Telephone: +32 11374154
Internet address: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Notice information

Notice identifier/version: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Notice dispatch date (eSender): 19/05/2026 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: 350169-2026

OJ S issue number: 97/2026

Publication date: 21/05/2026