

Belgium-Fleurus: Research and development consultancy services

OJ S 232/2021 30/11/2021

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

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: IRE Elit

National registration number: BE0826.980.032

Postal address: 1, Avenue de l'Espérance

Town: Fleurus

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Postal code: 6220

Country: Belgium

Contact person: Monsieur François Hanneuse

E-mail: francois.hanneuse@ire.eu

Telephone: +32 71829784

Fax: +32 71813812

Internet address(es):Main address: http://www.ire.eu/fr/index_fr.php**I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/568/Y2/2021>

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: Société Anonyme

I.5. Main activity

Other activity: Radioisotopes

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Appel à demandes de participation - Mise à l'échelle industrielle du traitement en vrac et du remplissage de colonnes pour générateur radiopharmaceutique

Reference number: MP210928

II.1.2. Main CPV code

73200000 Research and development consultancy services

II.1.3.

Type of contract

Services

II.1.4. Short description

voir II.2.4

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

09344000 Radio-isotopes, 14720000 Aluminium, nickel, scandium, titanium and vanadium, 14724000 Titanium, 14740000 Molybdenum, technetium, ruthenium and rhodium, 14741000 Molybdenum, 14750000 Cadmium, lutetium, hafnium, tantalum and tungsten, 14755000 Tungsten, 14762000 Gallium, 24211000 Zinc oxide and peroxide, titanium oxide, dyes and pigments, 24211300 Titanium oxide, 71333000 Mechanical engineering services, 71350000 Engineering-related scientific and technical services

II.2.3. Place of performance

NUTS code: BE32B Arr. Charleroi

Main site or place of performance: IRE Elit, 1, Avenue de l'Espérance à 6220 Fleurus

II.2.4. Description of the procurement

Objet des services : Mise à l'échelle industrielle du traitement en vrac et du remplissage de colonnes pour générateur radiopharmaceutique.

IRE ELiT est l'un des deux seuls fournisseurs mondiaux de générateurs germanium-68 (68Ge) / gallium-68 (68Ga) à avoir été approuvé en tant que médicament en Europe et en tant qu'ingrédient pharmaceutique actif aux États-Unis. Le générateur de radionucléides est un système d'élution de solution de chlorure de gallium (68Ga) pour le radiomarquage. Cette solution est éluée d'une colonne sur laquelle le nucléide mère germanium-68 (68Ge), parent du gallium-68 (68Ga) est fixé sur un sorbant dioxyde de titane.

Plus d'informations sur les caractéristiques du générateur de radionucléides IRE Elit au germanium-68 (68Ge) / gallium-68 (68Ga) sont disponibles sur <https://www.ire.eu/medias/295/UK.pdf>.

Dans l'optique d'augmenter sa capacité de production, IRE Elit entend intensifier la préparation des colonnes de dioxyde de titane des générateurs germanium-68 (68Ge) / gallium-68 (68Ga). Le présent avis de marché concerne la mise à l'échelle du traitement au dioxyde de titane et son remplissage dans la colonne. Les candidats intéressés devront justifier de leur expérience dans le domaine (expérience avec des projets/produits similaires, accès à des technologies/équipements appropriés).

L'objectif de ce projet d'innovation est d'optimiser le traitement et le conditionnement du dioxyde de titane et de transférer une technologie prête à être mise à l'échelle. Les livrables finaux qui seront attendus du soumissionnaire sont :

- un rapport de développement détaillé résumant les analyses effectuées pour optimiser le traitement et le conditionnement du dioxyde de titane, y compris l'identification des paramètres de processus critiques, des preuves concernant la reproductibilité du processus optimisé et des preuves concernant la stabilité de la masse traitée
- les procédures de processus optimisées
- une description détaillée de la conception de l'équipement à utiliser pour la mise à l'échelle.

Tous les droits de propriété intellectuelle relatifs aux logiciels, matériels, conceptions, plans, études, savoir-faire, etc. que le soumissionnaire fournira au pouvoir adjudicateur en exécution du présent contrat appartiendront exclusivement au pouvoir adjudicateur. Dans le cas où le soumissionnaire détient des droits de propriété intellectuelle préexistants utiles ou nécessaires à l'exploitation des résultats, le soumissionnaire concédera une licence au pouvoir adjudicateur dans le seul but de permettre au pouvoir adjudicateur d'exploiter les résultats.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Quality criterion - Name: Délai des livrables / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Respect des exigences techniques demandées / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Niveau de détails proposé pour le plan de développement (Tests, analyses, méthodes et outillages) / Weighting: 20

Quality criterion - Name: Qualité / Weighting: 10

Cost criterion - Name: Prix / Weighting: 30

II.2.6. Estimated value

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.2.9. Information about the limits on the number of candidates to be invited

Envisaged minimum number: 3Maximum number: 5Objective criteria for choosing the limited number of candidates:

Les candidats seront conservés en fonction des caractéristiques de la technologie en termes de:

- contrainte en termes d'investissements, d'environnement et d'expertise demandée
- niveau de production: nombre de pièces produites par jour avec l'équipement
- délai de prototypage: délai entre la fin de la conception du composant et la fin de la fabrication du premier article
- la densité de produit pouvant être atteinte.
- Les 5 meilleurs candidats suivant les critères ci-dessous seront sélectionnés

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:

Le DUME, par lequel le soumissionnaire déclare qu'il ne se trouve pas dans une des situations d'exclusion visées aux articles 67 à 69 de la loi du 17 juin 2016.

Le formulaire d'offre doit être accompagné des pièces suivantes :

Situation juridique du soumissionnaire

1. Attestation d'ONSS :

Les soumissionnaires employant du personnel assujetti à la sécurité sociale belge sont tenu de produire une attestation de l'ONSS.

Les soumissionnaires étrangers employant du personnel non assujetti à la sécurité sociale belge fourniront la preuve qu'ils sont en règle avec leurs obligations sociales selon les dispositions légales du pays où ils sont établis. Lorsqu'un document ou certificat n'est pas délivré dans le pays concerné, il peut être remplacé par une déclaration sous serment ou par une déclaration solennelle faite par l'intéressé devant une autorité judiciaire ou administrative, un notaire ou un organisme professionnel qualifié du pays d'origine ou de provenance.

Dans tous les cas de figure, un document original est exigé.

2. Déclaration implicite :

Par le seul fait de participer à la procédure du marché, le soumissionnaire atteste qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion visés à l'article 61§ 2 1° de l'AR du 15 juillet 2011: faillite, condamnation, fausses déclarations, retard de paiement de cotisations sociales, d'impôts ou taxes.

A quelque stade que ce soit de la procédure, le pouvoir adjudicateur peut inviter le soumissionnaire à produire tout document prouvant qu'il ne se trouve pas dans un des cas d'exclusion

3. Défaut d'exécution :

Est exclu du présent marché, le soumissionnaire étant toujours frappé d'une sanction pour défaut d'exécution d'un marché antérieur équivalent.

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. Chiffre d'affaires annuel global de la société

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 700.000 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

2. Méthodologie, organisation et compétences de l'équipe de développement

3. Equipement technique

Minimum level(s) of standards possibly required:

1. Le candidat soumissionnaire démontrera qu'il a réalisé avec succès, au cours des trois dernières années, trois références de prestation similaire à celle du présent marché, incluant notamment

Pour chaque référence, le candidat soumissionnaire mentionnera le nom du client et détaillera les contextes et l'ampleur du projet (complexité de l'organisation, processus couverts,...), l'idéal étant qu'un certificat ou un courrier de bonne exécution soit également fourni.

2. Le candidat soumissionnaire présentera la composition de l'équipe intervenant dans le développement (organisation, fonctions et compétences ainsi que leurs CV) et décrira la méthodologie qu'il entend appliquer.

Le candidat soumissionnaire démontrera d'une organisation complète et une approche agile, ainsi que des profils expérimentés (3 ans) dans le domaine qui lui est associé.

3. Le candidat soumissionnaire présentera une liste des équipements techniques. Ceux-ci devront prouver la capacité à réaliser la fabrication et le contrôle des pièces.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Innovation partnership

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 a single operator

IV.1.4. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

Recourse to staged procedure to gradually reduce the number of solutions to be discussed or tenders to be negotiated

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: 28/12/2021 Local time: 10:00

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

Date: 29/12/2021

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

English, French

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

Duration in months: 4 (from the date stated for receipt of tender)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Les candidatures et 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

25/11/2021