

330414-2026 - Licitación

Bélgica – Equipamiento médico – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal - Anuncio de cambios

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: AZ Jan Portaels vzw

Correo electrónico: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público

Actividad del poder adjudicador: Servicios públicos generales

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Descripción: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapothek 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 aanbidders 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 techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord 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 monitoring, 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

Identificador del procedimiento: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Identificador interno: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Tipo de procedimiento: Negociado con publicación previa de un anuncio de licitación / licitación con negociación

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33100000 Equipamiento médico

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

País: Bélgica

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

País: Bélgica

2.1.3. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 614 396,00 EUR

2.1.4. Información general

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Documento de contratación

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Descripción: 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 aanbidders 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 gemonitord 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 monitoring, 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

Identificador interno: C001-2026000029_1

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33100000 Equipamiento médico

Clasificación adicional (cpv): 33100000 Equipamiento médico

Opciones:

Descripción de las opciones: Vereiste opties (...)

5.1.2. Lugar de ejecución

Dirección postal: Salyxlaan 5500

Localidad: Vilvoorde

Código postal: 1800

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

País: Bélgica

Información complementaria: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Duración estimada

Duración: 120 Meses

5.1.5. Valor

Valor máximo del acuerdo marco: 614 396,00 EUR

5.1.6. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): sí

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Seguro de indemnización por riesgos profesionales

Descripción del criterio de selección: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen:

Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Criterio: Referencias sobre entregas específicas

Descripción del criterio de selección: 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

Criterio: Seguro de indemnización por riesgos profesionales

Descripción del criterio de selección: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen:

Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Criterio: Técnicos o entidades técnicas para el control de calidad

Descripción del criterio de selección: 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.

Criterio: Volumen de negocios anual medio

Descripción del criterio de selección: 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

Criterio: Certificados de institutos de control de calidad

Descripción del criterio de selección: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: 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.

Criterio: Técnicos o entidades técnicas para llevar a cabo el trabajo

Descripción del criterio de selección: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Criterio: Instalaciones de estudio, técnicas y de investigación

Descripción del criterio de selección: 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.

Criterio: Otros requisitos económicos o financieros

Descripción del criterio de selección: 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.

Información sobre la segunda fase de un procedimiento de dos fases:

Número mínimo de candidatos que serán invitados a la segunda fase del procedimiento: 3
El comprador se reserva el derecho de adjudicar el contrato sobre la base de las ofertas iniciales sin necesidad de más negociaciones

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Calidad

Descripción: De aanbestedende overheid bepaalt de gunningscriteria in de opdrachtdocumenten; het bestek.

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Orden de prioridad

Criterio de adjudicación: número: 1

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://www.publicprocurement.be>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: neerlandés

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: Obligatoria

Descripción de la garantía financiera: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Plazo de recepción de solicitudes de participación: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: no

5.1.15. Técnicas**Acuerdo marco:**

Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Número máximo de participantes: 1

Justificación de la duración del acuerdo marco: 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.

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Raad Van State

Información sobre los plazos de revisión: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: AZ Jan Portaels vzw

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso: Raad Van State

Organización que recibe solicitudes de participación: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizaciones**8.1. ORG-0001**

Denominación oficial: AZ Jan Portaels vzw

Número de registro: 0267.386.438

Dirección postal: Gendarmeriestraat 65

Localidad: Vilvoorde

Código postal: 1800

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

País: Bélgica

Punto de contacto: Simon Peeters

Correo electrónico: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Teléfono: +32 22575508

Fax: +32 22575439

Dirección de internet: <http://www.azjanportaels.be/>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

Organización que recibe solicitudes de participación

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Raad Van State

Número de registro: 0931.814.266
Dirección postal: Wetenschapsstraat 33
Localidad: Brussel
Código postal: 1040
Subdivisión del país (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
País: Bélgica
Correo electrónico: info@raadvanstate.be
Teléfono: +32 22349611
Dirección de internet: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso
Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0003

Denominación oficial: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Número de registro: BE 0475.480.736
Localidad: Antwerpen / Anvers
Código postal: 2000
Subdivisión del país (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
País: Bélgica
Correo electrónico: info@3p.eu
Teléfono: +32 3 294 30 51

Funciones de esta organización:

Proveedor de servicios de contratación pública

8.1. ORG-0004

Denominación oficial: FPS Policy and Support
Número de registro: BE 0671.516.647
Localidad: Brussels
Código postal: 1000
Subdivisión del país (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
País: Bélgica
Correo electrónico: e.proc@publicprocurement.be
Teléfono: +32 2 740 80 00

Funciones de esta organización:

TED eSender

10. Modificación

Versión del anuncio anterior que debe modificarse

:

f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df-01

Principal motivo de la modificación

:

Información actualizada

Descripción

:

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. Modificación

Identificador de sección: PROCEDURE

Identificador de sección: LOT-0001

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Anuncio: fecha de envío (por parte del eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: neerlandés

Número de publicación del anuncio: 330414-2026

Número de la edición del DO S: 92/2026

Fecha de publicación: 13/05/2026