

350169-2026 - Licitación

Bélgica – Equipamiento médico – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: vzw Jessa Ziekenhuis

Correo electrónico: nina.swinnen@jessazh.be

Naturaleza jurídica del comprador: Empresa pública

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

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

Descripción: 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.

Identificador del procedimiento: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Identificador interno: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

2.1.2. Lugar de ejecución

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

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

Descripción: 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.

Identificador interno: NS-2026-004_1

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33100000 Equipamiento médico

Clasificación adicional (cpv): 38434540 Equipo biomédico, 39180000 Mobiliario de laboratorio

Opciones:

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

5.1.2. Lugar de ejecución

Dirección postal: Salvatorstraat 20

Localidad: Hasselt

Código postal: 3500

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

Información complementaria: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Duración estimada

Fecha de inicio: 04/01/2027

Fecha de finalización de la duración: 03/01/2028

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: 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.

Criterio: Referencias sobre entregas específicas

Descripción del criterio de selección: 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.

Criterio: Volumen de negocios anual específico

Descripción del criterio de selección: 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%.

Criterio: Medidas para garantizar la calidad

Descripción del criterio de selección: 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.

Criterio: Certificados de institutos de control de calidad

Descripción del criterio de selección: 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.

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

Descripción del criterio de selección: 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.

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:

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: Coste

Descripción: kosten of prijs

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Orden de prioridad

Criterio de adjudicación: número: 1

Criterio:

Tipo: Calidad

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

Categoría del criterio de adjudicación de peso: Orden de prioridad

Criterio de adjudicación: número: 2

5.1.11. Pliegos de contratación

Dirección de los pliegos de contratación: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: No autorizada

Descripción de la garantía financiera: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Plazo de recepción de solicitudes de participación: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Ningún acuerdo marco

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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Información sobre los plazos de revisión: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación: vzw Jessa Ziekenhuis

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organización que recibe solicitudes de participación: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: vzw Jessa Ziekenhuis

Número de registro: BE 0821 142 117

Dirección postal: Salvatorstraat 20
Localidad: Hasselt
Código postal: 3500
Subdivisión del país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
País: Bélgica
Punto de contacto: Nina Swinnen
Correo electrónico: nina.swinnen@jessazh.be
Teléfono: +32 11335892
Dirección de internet: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Número de registro: BE 0308.357.753

Dirección postal: Parklaan 25/2

Localidad: Hasselt

Código postal: 3500

Subdivisión del país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

Correo electrónico: rechtbank@hasselt.be

Teléfono: +32 11374154

Dirección de internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 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: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Anuncio: fecha de envío (por parte del eSender): 19/05/2026 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: 350169-2026

Número de la edición del DO S: 97/2026

Fecha de publicación: 21/05/2026