

279664-2026 - Hange

Belgia – Meditsiiniseadmed – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 79/2026 23/04/2026

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: AZ Jan Portaels vzw

E-posti aadress: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Hankija õiguslik vorm: Avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Üldised avalikud teenused

2. Menetlus

2.1. Menetlus

Pealkiri: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Kirjeldus: 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, ...) -Binnenkant van 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

minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Menetluse tunnus: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Sisemine tunnus: PPP0VQ-232/6099/C001-2026000029

Menetluse liik: Väljakuulutamisega läbirääkimistega hankemenetlus / konkurentsipõhine läbirääkimistega hankemenetlus

Kiirendatud menetlus: ei

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33100000 Meditsiiniseadmed

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Riik: Belgia

2.1.3. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 614 396,00 EUR

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Väljajätmise aluste allikad: Hankedokument

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Pealkiri: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Kirjeldus: 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, ...) -Binnenkant van 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 minuten ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur
Sisemine tunnus: C001-2026000029_1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33100000 Meditsiiniseadmed

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: Vereiste opties (...)

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Linn: Vilvoorde

Sihtnumber: 1800

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Riik: Belgia

Lisateave: Salyx-site

5.1.3. Eeldatav kestus

Kestus: 120 Kuud

5.1.5. Maksumus

Raamlepingu maksimaalne maksumus: 614 396,00 EUR

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Tuleb esitada lepingu täitmiseks määratud töötajate nimed ja nende kutsekvalifikatsioonid: Ei ole nõutud

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatakse riigihankelepingut (GPA): jah

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Valikukriteeriumide allikad: Teade

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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

Kriteerium: Professionaalne riski hüvitis kindlustus

Valikukriteeriumi kirjeldus: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriteerium: Tehnikud või tehnilised organid kvaliteedikontrolliks

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Keskmise aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Tehnikud või tehnilised organid töö teostamiseks

Valikukriteeriumi kirjeldus: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriteerium: Õppe-, tehnilised ja uurimisasutused

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Muud majanduslikud või finantsnõuded

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Teave kaheetapilise menetluse teise etapi kohta:

Menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate miinimumarv: 3

Hankija jätab endale õiguse sõlmida leping esialgsete pakkumuste alusel ilma edasiste läbirääkimisteta

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Tähtsuse järjekord

Hindamiskriteerium – arv: 1

5.1.11. Hankedokumentid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektrooniline esitamine: Nõutav

Esitamise aadress: <https://www.publicprocurement.be>

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: hollandi keel

Elektrooniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Nõutav

Finantstagatise kirjeldus: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Osalemistaotluste esitamise tähtaeg: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Nõutav

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: ei

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Osalejate maksimaalne arv: 1

Raamlepingu kestuse põhjendus: 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.

Teave dūnaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dūnaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Raad Van State

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: AZ Jan Portaels vzw

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Raad Van State

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: AZ Jan Portaels vzw

Registreerimisnumber: 0267.386.438

Postiaadress: Gendarmeriestraat 65

Linn: Vilvoorde

Sihtnumber: 1800

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Riik: Belgia

Kontaktpunkt: Simon Peeters

E-posti aadress: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefon: +32 22575508

Faks: +32 22575439

Internetiaadress: <http://www.azjanportaels.be/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Raad Van State

Registreerimisnumber: 0931.814.266

Postiaadress: Wetenschapsstraat 33

Linn: Brussel

Sihtnumber: 1040

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

E-posti aadress: info@raadvanstate.be

Telefon: +32 22349611

Internetiaadress: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta

8.1. ORG-0003

Ametlik nimi: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registreerimisnumber: BE 0475.480.736

Linn: Antwerpen / Anvers

Sihtnumber: 2000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Riik: Belgia

E-posti aadress: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Selle organisatsiooni rollid:

Tugiteenuse osutaja

8.1. ORG-0004

Ametlik nimi: FPS Policy and Support

Registreerimisnumber: BE 0671.516.647

Linn: Brussels

Sihtnumber: 1000

Riik – jaotus (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Riik: Belgia

E-posti aadress: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Selle organisatsiooni rollid:

TED eSender

Teave teate kohta

Teate tunnus/versioon: f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 21/04/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: hollandi keel

Teate avaldamise number: 279664-2026

ELT S väljaande number: 79/2026

Avaldamise kuupäev: 23/04/2026