

350169-2026 - Hange

Belgia – Meditsiiniseadmed – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Hanketeade vöi kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: vzw Jessa Ziekenhuis

E-posti aadress: nina.swinnen@jessazh.be

Hankija õiguslik vorm: Riigi osalusega äriühing

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: 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.

Menetluse tunnus: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Sisemine tunnus: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Riik: Belgia

2.1.2. Lepingu täitmise koht

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Riik: Belgia

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

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: NS-2026-004_1

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33100000 Meditsiiniseadmed

Täiendav liigitus (cpv): 38434540 Biomeditsiiniseadmed, 39180000 Laborimööbel

Täiendavad hankevõimalused:

Täiendavate hankevõimaluste kirjeldus: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Postiaadress: Salvatorstraat 20

Linn: Hasselt

Sihtnumber: 3500

Riik – jaotus (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Riik: Belgia

Lisateave: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 04/01/2027

Kestuse lõppkuupäev: 03/01/2028

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: Een bewijs dat verzekering tegen beroepsrisico's

(beroepsaansprakelijkheidsverzekering) werd afgesloten met vermelding van het bedrag.

Minimeisen: 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.

Kriteerium: Viited määratud tarnetele

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Spetsiifiline aastane käive

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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%.

Kriteerium: Kvaliteedi tagamise meetmed

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Kvaliteedikontrolli instituutide sertifikaadid

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Kriteerium: Tehnikud või tehnilised organid töö teostamiseks

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

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:

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

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Kulu

Kirjeldus: kosten of prijs

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Tähtsuse järjekord

Hindamiskriteerium – arv: 1

Kriteerium:

Liik: Kvaliteet

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

Hindamise kaalukriteeriumi kategooria: Tähtsuse järjekord

Hindamiskriteerium – arv: 2

5.1.11. Hankedokumendid

Hankedokumentide aadress: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Ei ole lubatud

Finantstagatise kirjeldus: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Osalemistaotluste esitamise tähtaeg: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Ei kohaldata raamlepingut

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisatsioon, mis annab lisateavet vaidlustamise kohta: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: vzw Jessa Ziekenhuis

Registreerimisnumber: BE 0821 142 117

Postiaadress: Salvatorstraat 20

Linn: Hasselt

Sihtnumber: 3500
Riik – jaotus (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Riik: Belgia
Kontaktpunkt: Nina Swinnen
E-posti aadress: nina.swinnen@jessazh.be
Telefon: +32 11335892
Internetiaadress: <http://www.jessazh.be/>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija
Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta
Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Registreerimisnumber: BE 0308.357.753
Postiaadress: Parklaan 25/2
Linn: Hasselt
Sihtnumber: 3500
Riik – jaotus (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Riik: Belgia
E-posti aadress: rechtbank@hasselt.be
Telefon: +32 11374154
Internetiaadress: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Teate saatmise kuupäev (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ida-Euroopa aeg, Kesk-Euroopa suveaeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: hollandi keel

Teate avaldamise number: 350169-2026

ELT S väljaande number: 97/2026

Avaldamise kuupäev: 21/05/2026