

330414-2026 - Mise en concurrence

Belgique – Équipements médicaux – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
OJ S 92/2026 13/05/2026
Avis de marché ou de concession – régime ordinaire - Avis de changement
Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: AZ Jan Portaels vzw

Adresse électronique: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public

Activité du pouvoir adjudicateur: Services d'administration générale

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Description: 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 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

Identifiant de la procédure: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Identifiant interne: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Type de procédure: Négociée avec publication préalable d'un appel à la concurrence / concurrentielle avec négociation

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33100000 Équipements médicaux

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Pays: Belgique

2.1.3. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 614 396,00 EUR

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Document de marché

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Description: 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 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 - Verstelbaar voor 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

Identifiant interne: C001-2026000029_1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33100000 Équipements médicaux

Nomenclature complémentaire (cpv): 33100000 Équipements médicaux

Options:

Description des options: Vereiste opties (...)

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Salyxlaan 5500

Ville: Vilvoorde

Code postal: 1800

Subdivision pays (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Pays: Belgique

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

5.1.3. Durée estimée

Durée: 120 Mois

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 614 396,00 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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

Critère: Assurance responsabilité professionnelle pour les risques

Description du critère de sélection: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen:

Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Critère: Techniciens ou organismes techniques pour le contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Chiffre d'affaires annuel moyen

Description du critère de sélection: 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

Critère: Certificats délivrés par des instituts de contrôle de la qualité

Description du critère de sélection: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Techniciens ou organismes techniques pour effectuer le travail

Description du critère de sélection: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Critère: Installations d'étude, techniques et de recherche

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: 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.

Informations sur la seconde étape d'une procédure en deux étapes:

Nombre minimal de candidats à inviter pour la seconde étape de la procédure: 3

L'acheteur se réserve le droit d'attribuer le marché sur la base des offres initiales sans mener de négociations

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

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

Catégorie du critère d'attribution poids: Ordre d'importance

Nombre critère d'attribution: 1

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://www.publicprocurement.be>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: néerlandais

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Requise

Description de la garantie financière: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Date limite de réception des demandes de participation/candidatures: 22/05/2026 10:00:00
(UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: non

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 1

Justification de la durée de l'accord-cadre: 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.

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Raad Van State

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: AZ Jan Portaels vzw

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Raad Van State

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: AZ Jan Portaels vzw

Numéro d'enregistrement: 0267.386.438

Adresse postale: Gendarmeriestraat 65

Ville: Vilvoorde

Code postal: 1800

Subdivision pays (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Pays: Belgique

Point de contact: Simon Peeters

Adresse électronique: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Téléphone: +32 22575508

Télécopieur: +32 22575439

Adresse internet: <http://www.azjanportaels.be/>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Raad Van State

Numéro d'enregistrement: 0931.814.266

Adresse postale: Wetenschapsstraat 33

Ville: Brussel

Code postal: 1040

Subdivision pays (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pays: Belgique

Adresse électronique: info@raadvanstate.be

Téléphone: +32 22349611

Adresse internet: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

8.1. ORG-0003

Nom officiel: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numéro d'enregistrement: BE 0475.480.736

Ville: Antwerpen / Anvers

Code postal: 2000

Subdivision pays (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Pays: Belgique

Adresse électronique: info@3p.eu

Téléphone: +32 3 294 30 51

Rôles de cette organisation:

Prestataire de services de passation de marché

8.1. ORG-0004

Nom officiel: FPS Policy and Support

Numéro d'enregistrement: BE 0671.516.647

Ville: Brussels

Code postal: 1000

Subdivision pays (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pays: Belgique

Adresse électronique: e.proc@publicprocurement.be

Téléphone: +32 2 740 80 00

Rôles de cette organisation:

TED eSender

10. Changement

Version de l'avis antérieur à modifier

:

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

Principale raison du changement

:

Mise à jour d'informations

Description

:

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. Changement

Identifiant de la section: PROCEDURE

Identifiant de la section: LOT-0001

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Date et heure de transmission de l'avis (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: néerlandais

Numéro de publication de l'avis: 330414-2026

Numéro de publication au JO S: 92/2026

Date de publication: 13/05/2026