

350169-2026 - Mise en concurrence

Belgique – Équipements médicaux – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: vzw Jessa Ziekenhuis

Adresse électronique: nina.swinnen@jessazh.be

Forme juridique de l'acheteur: Entreprise publique

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

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

Description: 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.

Identifiant de la procédure: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Identifiant interne: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Pays: Belgique

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pays: Belgique

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

Description: 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.

Identifiant interne: NS-2026-004_1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33100000 Équipements médicaux

Nomenclature complémentaire (cpv): 38434540 Matériel biomédical, 39180000 Mobilier de laboratoire

Options:

Description des options: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Salvatorstraat 20

Ville: Hasselt

Code postal: 3500

Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pays: Belgique

Informations complémentaires: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 04/01/2027

Date de fin de durée: 03/01/2028

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: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Chiffre d'affaires annuel spécifique

Description du critère de sélection: 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%.

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: 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.

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

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Techniciens ou organismes techniques pour effectuer le travail

Description du critère de sélection: 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.

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:

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: Coût

Description: kosten of prijs

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

Nombre critère d'attribution: 1

Critère:

Type: Qualité

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

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

Nombre critère d'attribution: 2

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Non autorisée

Description de la garantie financière: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Date limite de réception des demandes de participation/candidatures: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Pas d'accord-cadre

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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: vzw Jessa Ziekenhuis
Numéro d'enregistrement: BE 0821 142 117
Adresse postale: Salvatorstraat 20
Ville: Hasselt
Code postal: 3500
Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique
Point de contact: Nina Swinnen
Adresse électronique: nina.swinnen@jessazh.be
Téléphone: +32 11335892
Adresse internet: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Numéro d'enregistrement: BE 0308.357.753
Adresse postale: Parklaan 25/2
Ville: Hasselt
Code postal: 3500
Subdivision pays (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pays: Belgique
Adresse électronique: rechtbank@hasselt.be
Téléphone: +32 11374154
Adresse internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

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

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 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: 19/05/2026 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): 19/05/2026 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: 350169-2026

Numéro de publication au JO S: 97/2026

Date de publication: 21/05/2026