

350169-2026 - Iomaíocht

An Bheilg – Medical equipments – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: vzw Jessa Ziekenhuis

R-phost: nina.swinnen@jessazh.be

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Gnóthas poiblí

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir an nóis imeachta: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Aitheantóir inmheánach: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

An cineál nóis imeachta: Idirbheartaíocht lena mbaineann foilsiú roimh ré glao ar iomaíocht / iomaíocht lena mbaineann idirbheartaíocht

Tá an nós imeachta á bhrostú: níl

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33100000 Medical equipments

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Tír: An Bheilg

2.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Tír: An Bheilg

2.1.4. Eolas ginearálta

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

2.1.6. Forais eisiaimh

Foinse na gcúiseanna eisiúna: Doiciméad Soláthair

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

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

Cur síos: 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.

Aitheantóir inmheánach: NS-2026-004_1

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33100000 Medical equipments

Aicmiú breise (cpv): 38434540 Biomedical equipment, 39180000 Laboratory furniture

Roghanna:

Cur síos ar na roghanna: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. An áit feidhmíochta

Seoladh poist: Salvatorstraat 20

Baile: Hasselt

Cód poist: 3500

Forinnn tíre (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Tír: An Bheilg

Eolas breise: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Fad measta

Dáta tosaithe: 04/01/2027

Dáta deiridh an tréimhse: 03/01/2028

5.1.6. Eolas ginearálta

Rannpháirtíocht fhorchoimeáda:

Ní fhorchoimeádtar an rannpháirtíocht.

Ní mór ainmneacha agus cáilíochtaí gairmiúla na mball foirne a thabhairt a shanntar chun an conradh a chomhlíonadh: Ní theastaítear

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

5.1.9. Critéir roghnúcháin

Foinse na gcritéir roghnaithe: Fógra

Critéar: Árachas éiginnteachta gairmiúil riosca

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Critéar: Tagairtí ar sheachadtaí sonraithe

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Critéar: Ioncam bliantúil sonrach

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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%.

Critéar: Bearta a chinntíonn cáilíocht

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Critéar: Teastais ó institiúidí rialaithe cáilíochta

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Critéar: Teicneoirí nó comhlachtaí teicniúla chun an obair a dhéanamh

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Critéar: Riachtanais eacnamaíochta nó airgeadais eile

Cur síos ar an gcritéar roghnúcháin: 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.

Eolas faoin dara céim de nós imeachta dhá chéim:

Forchoimeádann an ceannaitheoir an ceart an conradh a dhámhachtain ar bhonn na dtairiscintí tosaigh gan aon chaibidlíocht eile

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Costas

Cur síos: kosten of prijs

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ord tábhachta

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 1

Critéar:

Cineál: Cáilíocht

Cur síos: kwalitatieve, service gerichte en andere nog niet omschreven criteria

Catagóir an critéir dhámhachtana meáchain: Ord tábhachta

Uimhir an chritéir dhámhachtana: 2

5.1.11. Doiciméid soláthair

Seoladh na ndoiciméad soláthair: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Téarmaí soláthair

Téarmaí na haighneachta:

Cur isteach leictreonach: Éigeantach

Seoladh an chur isteach: <https://www.publicprocurement.be>

Na teangacha inar féidir tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a chur isteach: Ollainnis

Catalóg leictreonach: Ní ceadmhach

Leaganacha malartacha: Ní ceadmhach

Cur síos ar an ráthaíocht airgeadais: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Spriocdháta chun iarrataí ar rannpháirtíocht a fháil: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Am

Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Téarmaí an chonartha:

Ní mór an conradh a chur i gcrích faoi chuimsiú clár fostaíochta dídeanaí: Ní hea

Sonrascú leictreonach: Éigeantach

Úsáidfear ordú leictreonach: níl

Úsáidfear fócaíocht leictreonach: níl

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Níl feidhm ag creat-chomhaontú

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: vzw Jessa Ziekenhuis

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe:

Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: vzw Jessa Ziekenhuis

Uimhir chlárúcháin: BE 0821 142 117

Seoladh poist: Salvatorstraat 20

Baile: Hasselt
Cód poist: 3500
Foroinn tíre (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Tír: An Bheilg
Pointe teagmhála: Nina Swinnen
R-phost: nina.swinnen@jessazh.be
Teil.: +32 11335892
Seoladh idirlín: <http://www.jessazh.be/>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

Eagraíocht a fhaigheann iarratais ar rannpháirtíocht

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Uimhir chlárúcháin: BE 0308.357.753

Seoladh poist: Parklaan 25/2

Baile: Hasselt

Cód poist: 3500

Foroinn tíre (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Tír: An Bheilg

R-phost: rechtbank@hasselt.be

Teil.: +32 11374154

Seoladh idirlín: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Uimhir chlárúcháin: BE 0475.480.736

Baile: Antwerpen / Anvers

Cód poist: 2000

Foroinn tíre (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Tír: An Bheilg

R-phost: info@3p.eu

Teil.: +32 3 294 30 51

Róil na heagraíochta seo:

Soláthraí seirbhísí an tsoláthair

8.1. ORG-0004

Ainm oifigiúil: FPS Policy and Support

Uimhir chlárúcháin: BE 0671.516.647

Baile: Brussels

Cód poist: 1000

Foroinn tíre (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Tír: An Bheilg

R-phost: e.proc@publicprocurement.be

Teil.: +32 2 740 80 00

Róil na heagraíochta seo:

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Cineál na foirme: lomaíocht

Cineál an fhógra: Fógra maidir le conradh nó lamháltas — an gnáthchóras

Fochineál an fhógra: 16

Dáta seolta an fhógra: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Dáta seolta an fhógra (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Am Oirthear na hEorpa, Am Samhraidh Lár na hEorpa

Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Ollainnis

Uimhir foilseacháin an fhógra: 350169-2026

Uimhir eagráin IO S: 97/2026

Dáta foilsithe: 21/05/2026