

330414-2026 - Gara

Belgio – Apparecchiature mediche – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen
OJ S 92/2026 13/05/2026
Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica
Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: AZ Jan Portaels vzw

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Servizi generali delle amministrazioni pubbliche

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Descrizione: 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, ...) -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

Identificativo della procedura: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Identificativo interno: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Tipo di procedura: Negoziata con previa indizione di gara / competitiva con negoziazione

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Paese: Belgio

2.1.3. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 614 396,00 EUR

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Documento di gara

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Descrizione: 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
Identificativo interno: C001-2026000029_1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Vereiste opties (...)

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Salyxlaan 5500

Località: Vilvoorde

Codice postale: 1800

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Paese: Belgio

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

5.1.3. Durata stimata

Durata: 120 Mesi

5.1.5. Valore

Valore massimo dell'accordo quadro: 614 396,00 EUR

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Criterio: Tecnici o organismi tecnici per il controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Fatturato annuo medio

Descrizione del criterio di selezione: 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

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione del lavoro

Descrizione del criterio di selezione: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Criterio: Strutture di studio, tecniche e di ricerca

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ordine di importanza

Criterio di aggiudicazione: numero: 1

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.publicprocurement.be>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: neerlandese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Obbligatoria

Descrizione della garanzia finanziaria: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: no

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, senza riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 1

Giustificazione della durata dell'accordo quadro: 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.

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Raad Van State

Informazioni sui termini per il riesame: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : AZ Jan Portaels vzw

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Raad Van State

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: AZ Jan Portaels vzw

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: AZ Jan Portaels vzw

Numero di registrazione: 0267.386.438

Indirizzo postale: Gendarmeriestraat 65

Località: Vilvoorde

Codice postale: 1800

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Paese: Belgio

Referente: Simon Peeters

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefono: +32 22575508

Fax: +32 22575439

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

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Raad Van State

Numero di registrazione: 0931.814.266

Indirizzo postale: Wetenschapsstraat 33

Località: Brussel

Codice postale: 1040

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Paese: Belgio

E-mail: info@raadvanstate.be

Telefono: +32 22349611

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

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numero di registrazione: BE 0475.480.736

Località: Antwerpen / Anvers

Codice postale: 2000

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Paese: Belgio

E-mail: info@3p.eu

Telefono: +32 3 294 30 51

Ruoli di questa organizzazione:

Prestatore di servizi in materia di appalti

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: FPS Policy and Support

Numero di registrazione: BE 0671.516.647

Località: Brussels

Codice postale: 1000

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Paese: Belgio

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefono: +32 2 740 80 00

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare

:

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

Motivo principale della modifica

:

Aggiornamento informazioni

Descrizione

:

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. Modifica

Identificativo della sezione: PROCEDURE

Identificativo della sezione: LOT-0001

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: neerlandese

Numero di pubblicazione dell'avviso: 330414-2026

Numero dell'edizione della GU S: 92/2026

Data di pubblicazione: 13/05/2026