

350169-2026 - Gara

Belgio – Apparecchiature mediche – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Forma giuridica del committente: Impresa pubblica

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Descrizione: 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.

Identificativo della procedura: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Identificativo interno: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

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

Descrizione: 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.

Identificativo interno: NS-2026-004_1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

Classificazione aggiuntiva (cpv): 38434540 Apparecchiature biomediche, 39180000 Mobili per laboratorio

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Salvatorstraat 20

Località: Hasselt

Codice postale: 3500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

Informazioni supplementari: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 04/01/2027

Data di fine durata: 03/01/2028

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: 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.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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%.

Criterio: Misure per garantire la qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

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

Descrizione del criterio di selezione: 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.

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:

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: Costo

Descrizione: kosten of prijs

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ordine di importanza

Criterio di aggiudicazione: numero: 1

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ordine di importanza

Criterio di aggiudicazione: numero: 2

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informazioni sui termini per il riesame: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : vzw Jessa Ziekenhuis

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: vzw Jessa Ziekenhuis

Numero di registrazione: BE 0821 142 117
Indirizzo postale: Salvatorstraat 20
Località: Hasselt
Codice postale: 3500
Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Paese: Belgio
Referente: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefono: +32 11335892
Indirizzo internet: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Numero di registrazione: BE 0308.357.753

Indirizzo postale: Parklaan 25/2

Località: Hasselt

Codice postale: 3500

Suddivisione del paese (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Paese: Belgio

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefono: +32 11374154

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

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

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 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: 19/05/2026 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: 19/05/2026 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: 350169-2026

Numero dell'edizione della GU S: 97/2026

Data di pubblicazione: 21/05/2026