

350169-2026 - Konkurss

Belģija – Medicīniskās ierīces – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: vzw Jessa Ziekenhuis

E-pasts: nina.swinnen@jessazh.be

Pircēja juridiskais statuss: Publiskais uzņēmums

Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Veselība

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

Apraksts: 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.

Procedūras identifikators: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Iekšējais identifikators: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Procedūras veids: Sarunu procedūra ar iepirkuma iepriekšēju izsludināšanu/konkursa procedūra ar sarunām

Procedūra ir paātrināta: nē

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33100000 Medicīniskās ierīces

2.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Valsts: Beļģija

2.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Valsts: Beļģija

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:

Direktīva 2014/24/ES

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Izslēgšanas iemeslu avoti: Iepirkuma dokuments

5. Daļa

5.1. Daļa: LOT-0001

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

Apraksts: 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.

lekšējais identifikators: NS-2026-004_1

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33100000 Medicīniskās ierīces

Papildu klasifikācija (cpv): 38434540 Biomedicīniskās iekārtas, 39180000 Laboratorijas mēbeles

Iespējas:

Opciju apraksts: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Izpildes vieta

Pasta adrese: Salvatorstraat 20

Pilsēta: Hasselt

Pasta indekss: 3500

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Valsts: Beļģija

Papildu informācija: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 04/01/2027

Ilguma beigu datums: 03/01/2028

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība:

Dalība nav rezervēta.

Jānorāda līguma izpildei norīkoto darbinieku vārdi un profesionālā kvalifikācija: Netiek prasīts iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: jā

5.1.9. Atlases kritēriji

Atlases kritēriju avoti: Paziņojums

Kritērijs: Profesionālā riska apdrošināšana

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Atsauksmes par noteiktām piegādēm

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Specifisks gada apgrozījums

Atlases kritērija apraksts: 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%.

Kritērijs: Pasākumi kvalitātes nodrošināšanai

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Kvalitātes kontroles institūtu sertifikāti

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Tehniķi vai tehniskās iestādes darba veikšanai

Atlases kritērija apraksts: 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.

Kritērijs: Citi ekonomiski vai finansiāli prasījumi

Atlases kritērija apraksts: 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.

Informācija par divposmu procedūras otro posmu:

Pircējs patur tiesības piešķirt līguma slēgšanas tiesības, pamatojoties uz sākotnējiem piedāvājumiem, bez turpmākām sarunām

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Izmaksas

Apraksts: kosten of prijs

Kategorija piešķiršanas kritērija svars: Secība pēc nozīmīguma

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 1

Kritērijs:

Veids: Kvalitāte

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

Kategorija piešķiršanas kritērija svārs: Secība pēc nozīmīguma

Piešķiršanas kritērija skaitlis: 2

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Prasīts

Iesniegšanas adrese: <https://www.publicprocurement.be>

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: holandiešu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Finanšu garantijas apraksts: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Dalības pieprasījumu saņemšanas termiņš: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00)

Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Prasīts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē

5.1.15. Paņēmieni

Pamatnolīgums:

Nav pamatnolīguma

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu:

Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizācijas

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: vzw Jessa Ziekenhuis

Reģistrācijas numurs: BE 0821 142 117

Pasta adrese: Salvatorstraat 20

Pilsēta: Hasselt

Pasta indekss: 3500

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Valsts: Beļģija

Kontaktpunkts: Nina Swinnen

E-pasts: nina.swinnen@jessazh.be

Tālrunis: +32 11335892

Interneta adrese: <http://www.jessazh.be/>

Šīs organizācijas lomas:

Pircējs

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Reģistrācijas numurs: BE 0308.357.753

Pasta adrese: Parklaan 25/2

Pilsēta: Hasselt

Pasta indekss: 3500

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Valsts: Beļģija

E-pasts: rechtbank@hasselt.be

Tālrunis: +32 11374154

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

Šīs organizācijas lomas:

Pārskatīšanas organizācija

Organizācija, kas sniedz sīkāku informāciju par pārskatīšanas procedūru

8.1. ORG-0003

Oficiālais nosaukums: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Reģistrācijas numurs: BE 0475.480.736

Pilsēta: Antwerpen / Anvers

Pasta indekss: 2000

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Valsts: Beļģija

E-pasts: info@3p.eu

Tālrunis: +32 3 294 30 51

Šīs organizācijas lomas:

Iepirkuma pakalpojumu sniedzējs

8.1. ORG-0004

Oficiālais nosaukums: FPS Policy and Support

Reģistrācijas numurs: BE 0671.516.647

Pilsēta: Brussels

Pasta indekss: 1000

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Valsts: Beļģija

E-pasts: e.proc@publicprocurement.be

Tālrunis: +32 2 740 80 00

Šīs organizācijas lomas:

TED eSender

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Paziņojuma apakšveids: 16

Paziņojuma nosūtīšanas datums: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Austrumeiropas laiks,
Centrāleiropas vasaras laiks

Paziņojuma nosūtīšanas datums (e- sūtītājs): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Austrumeiropas laiks, Centrāleiropas vasaras laiks

Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: holandiešu valoda

Paziņojuma publikācijas numurs: 350169-2026

OV S sērijas izdevuma numurs: 97/2026

Publicēšanas datums: 21/05/2026