

350169-2026 - Kompetizzjoni

Il-Belġju – Tagħmir mediku – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: vzw Jessa Ziekenhuis

Email: nina.swinnen@jessazh.be

Tip legali tax-xerrej: Impriża pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur tal-proċedura: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Identifikatur intern: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Tip ta' proċedura: Innegożjata bil-pubblikazzjoni minn qabel ta' sejha għall-kompetizzjoni/għall-kompetizzjoni bin-negożjar

Il-proċedura hija aċċellerata: le

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33100000 Tagħmir mediku

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pajjiż: Il-Belġju

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-eskluzjoni

Sors tal-motivi għall-eżklussjoni: Dokument tal-Akkwist

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0001

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

Deskrizzjoni: 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.

Identifikatur intern: NS-2026-004_1

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33100000 Tagħmir mediku

Klassifikazzjoni addizzjonali (cpv): 38434540 Apparat bio-mediku, 39180000 Għamara tal-laboratorju

Għażliet:

Deskrizzjoni tal-għażliet: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Indirizz postali: Salvatorstraat 20

Belt: Hasselt

Kodiċi postali: 3500

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pajjiż: Il-Belġju

Informazzjoni addizzjonali: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 04/01/2027

Data tat-tmiem tad-durata: 03/01/2028

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Iridu jingħataw l-ismijiet u l-kwalifiki professjonali tal-istaff assenjat biex iwettaq il-kuntratt: Ma hemmx għalfejn tingħata

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Assigurazzjoni ta' indennità għar-riskji professjonali

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Referenzi fuq consegne speċifiċi

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Volum ta' negozju annwali speċifiku

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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%.

Kriterju: Mizuri biex jiżguraw il-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Ċertifikati minn istituti ta' kontroll tal-kwalità

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Tekniċi jew entitajiet tekniċi biex iwettqu l-ħidma

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Kriterju: Rekwiżiti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: 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.

Informazzjoni dwar it-tieni stadju ta' proċedura b'żewġ stadji:

Ix-xerrej jirriżerva d-dritt li jagħti l-kuntratt abbażi tal-offerti inizjali mingħajr negozjar ulterjuri

5.1.10. Kriterji tal-ġhoti

Kriterju:

Tip: Kost

Deskrizzjoni: kosten of prijs

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Ordni ta' importanza

Numru tal-kriterju għall-għoti: 1

Kriterju:

Tip: Kwalità

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

Kategorija tal-kriterju tal-għoti piż: Ordni ta' importanza

Numru tal-kriterju għall-għoti: 2

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Indirizz tad-dokumenti tal-akkwist: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Meħtieġa

Indirizz għas-sottomissjoni: <https://www.publicprocurement.be>

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Olandiż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Deskrizzjoni tal-garanzija finanzjarja: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Skadenza biex jintlaqgħu t-talbiet għall-partecipazzjoni: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Meħtieġa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Ie

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ebda ftehim ta' qafas

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: vzw Jessa Ziekenhuis

Numru tar-registrazzjoni: BE 0821 142 117

Indirizz postali: Salvatorstraat 20

Belt: Hasselt
Kodiċi postali: 3500
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Pajjiż: Il-Belġju
Punt ta' kuntatt: Nina Swinnen
Email: nina.swinnen@jessazh.be
Telefown: +32 11335892
Indirizz tal-internet: <http://www.jessazh.be/>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Numru tar-registrazzjoni: BE 0308.357.753

Indirizz postali: Parklaan 25/2

Belt: Hasselt

Kodiċi postali: 3500

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: rechtbank@hasselt.be

Telefown: +32 11374154

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

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

Organizzazzjoni li tipprovdi iktar informazzjoni dwar proċeduri tar-rieżami

8.1. ORG-0003

Isem uffiċjali: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Numru tar-registrazzjoni: BE 0475.480.736

Belt: Antwerpen / Anvers

Kodiċi postali: 2000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: info@3p.eu

Telefown: +32 3 294 30 51

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Fornitur ta' servizzi tal-akkwist

8.1. ORG-0004

Isem uffiċjali: FPS Policy and Support

Numru tar-registrazzjoni: BE 0671.516.647

Belt: Brussels

Kodiċi postali: 1000

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Pajjiż: Il-Belġju

Email: e.proc@publicprocurement.be

Telefown: +32 2 740 80 00

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Data tad-dispaċċ tal-avviż (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Ħin tal-Ewropa tal-Lvant, Ħin tas-sajf tal-Ewropa Ċentrali

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Olandiż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 350169-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 97/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 21/05/2026