

330414-2026 - Mededinging

België – Medische apparatuur – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling - Bericht van wijziging van een aankondiging

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: AZ Jan Portaels vzw

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Algemene overheidsdiensten

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Beschrijving: 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 aanbieders 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

Identificatiecode van de procedure: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Interne identificatiecode: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Type procedure: Onderhandelingsprocedure met voorafgaande oproep tot mededinging / mededingingsprocedure met onderhandeling

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: België

2.1.3. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 614 396,00 EUR

2.1.4. Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aanbestedingsstuk

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Beschrijving: 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 - 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
Interne identificatiecode: C001-2026000029_1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur
Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur
Opties:
Beschrijving van de opties: Vereiste opties (...)

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Salyxlaan 5500
Stad: Vilvoorde
Postcode: 1800
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)
Land: België
Aanvullende informatie: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.5. Waarde

Maximumwaarde van de raamovereenkomst: 614 396,00 EUR

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.
De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist
Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd
De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging
Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering
Beschrijving van het selectiecriterium: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen:
Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriterium: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen:

Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Criterium: Technici of technische instanties voor kwaliteitscontrole

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Gemiddelde jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Technici of technische instanties om het werk uit te voeren

Beschrijving van het selectiecriterium: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Criterium: Studie-, technische en onderzoeksfaciliteiten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Volgorde van belang

Gunningscriterium numerieke waarde: 1

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.publicprocurement.be>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Nederlands

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Vereist

Beschrijving van de financiële garantie: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: neen

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 1

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Raad Van State

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: AZ Jan Portaels vzw

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Raad Van State

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: AZ Jan Portaels vzw

Registratienummer: 0267.386.438

Postadres: Gendarmeriestraat 65

Stad: Vilvoorde

Postcode: 1800

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: België

Contactpunt: Simon Peeters

E-mail: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Telefoon: +32 22575508

Fax: +32 22575439

Internetadres: <http://www.azjanportaels.be/>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Raad Van State

Registratienummer: 0931.814.266

Postadres: Wetenschapsstraat 33

Stad: Brussel

Postcode: 1040

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

E-mail: info@raadvanstate.be

Telefoon: +32 22349611

Internetadres: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registratienummer: BE 0475.480.736

Stad: Antwerpen / Anvers

Postcode: 2000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Land: België

E-mail: info@3p.eu

Telefoon: +32 3 294 30 51

Rollen van deze organisatie:

Aanbieder van aanbestedingsdiensten

8.1. ORG-0004

Officiële naam: FPS Policy and Support

Registratienummer: BE 0671.516.647

Stad: Brussels

Postcode: 1000

Onderverdeling land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Land: België

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefoon: +32 2 740 80 00

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

10. Wijziging van een aankondiging

Versie van de eerdere aankondiging die moet worden gewijzigd

:

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

Voornaamste reden voor de wijziging

:

Informatie bijgewerkt

Beschrijving

:

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. Wijziging van een aankondiging

Identificatiecode afdeling: PROCEDURE

Identificatiecode afdeling: LOT-0001

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Nederlands

Publicatienummer aankondiging: 330414-2026

Nummer uitgave PB S: 92/2026

Datum van bekendmaking: 13/05/2026