

350169-2026 - Mededinging

België – Medische apparatuur – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

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

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Interne identificatiecode: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Land: België

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: België

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

Beschrijving: 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.

Interne identificatiecode: NS-2026-004_1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

Aanvullende classificatie (cpv): 38434540 Biomedische uitrusting, 39180000

Laboratoriummeubilair

Opties:

Beschrijving van de opties: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Salvatorstraat 20

Stad: Hasselt

Postcode: 3500

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: België

Aanvullende informatie: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Geraamde duur

Begindatum: 04/01/2027

Einddatum van de duur: 03/01/2028

5.1.6. Algemene informatie

Vorbehouden 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 selectie criterium: 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.

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriterium: 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%.

Criterium: Maatregelen om kwaliteit te waarborgen

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

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

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

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:

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: Kosten

Beschrijving: kosten of prijs

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Volgorde van belang

Gunningscriterium numerieke waarde: 1

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Volgorde van belang

Gunningscriterium numerieke waarde: 2

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/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: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 22/06/2026 08:00:00 (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:

Geen raamovereenkomst

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informatie over de termijnen voor beroep: Organisatie die informatie verstrekt over

beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: vzw Jessa Ziekenhuis

Registratienummer: BE 0821 142 117
Postadres: Salvatorstraat 20
Stad: Hasselt
Postcode: 3500
Onderverdeling land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: België
Contactpunt: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefoon: +32 11335892
Internetadres: <http://www.jessazh.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: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registratienummer: BE 0308.357.753

Postadres: Parklaan 25/2

Stad: Hasselt

Postcode: 3500

Onderverdeling land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: België

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefoon: +32 11374154

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

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

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese
tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Nederlands

Publicatienummer aankondiging: 350169-2026

Nummer uitgave PB S: 97/2026

Datum van bekendmaking: 21/05/2026