

350169-2026 - Procedura konkurencyjna

Belgia – Urządzenia medyczne – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Status prawny nabywcy: Przedsiębiorstwo publiczne

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Opis: 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.

Identyfikator procedury: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Wewnętrzny identyfikator: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Rodzaj procedury: Negocjacyjna z uprzednią publikacją zaproszenia do ubiegania się o zamówienie / konkurencyjna z negocjacjami

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Kraj: Belgia

2.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Kraj: Belgia

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Dokumenty zamówienia

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Dostawa, instalacja, indienststellen en onderhoud van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

Opis: 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 Andreea. 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.

Wewnętrzny identyfikator: NS-2026-004_1

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33100000 Urządzenia medyczne

Dodatkowa klasyfikacja (cpv): 38434540 Sprzęt biomedyczny, 39180000 Meble laboratoryjne

Opcje:

Opis opcji: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Salvatorstraat 20

Miejscowość: Hasselt

Kod pocztowy: 3500

Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Kraj: Belgia

Informacje dodatkowe: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 04/01/2027

Data zakończenia trwania: 03/01/2028

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:

Udział nie jest zastrzeżony.

Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Niewymagane

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga

Kryterium: Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ryzyka zawodowego

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Referencje dotyczące określonych dostaw

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Specyficzny roczny obrót

Opis kryterium selekcji: 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%.

Kryterium: Środki zapewniające jakość

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Certyfikaty wydane przez instytuty kontroli jakości

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Technicy lub organy techniczne do wykonania pracy

Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Inne wymagania ekonomiczne lub finansowe

Opis kryterium selekcji: 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.

Informacje dotyczące drugiego etapu procedury dwustopniowej:

Nabywca zastrzega sobie prawo do udzielenia zamówienia na podstawie początkowych ofert bez dalszych negocjacji

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Koszt

Opis: kosten of prijs

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Kolejność według ważności

Kryterium udzielenia - Liczba: 1

Kryterium:

Rodzaj: Jakość

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

Kategoria kryterium udzielenia zamówienia waga: Kolejność według ważności

Kryterium udzielenia - Liczba: 2

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Adres dokumentów zamówienia: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.publicprocurement.be>

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niderlandzki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Opis gwarancji finansowej: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00)
czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informacje o terminach odwołania: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: vzw Jessa Ziekenhuis

Numer rejestracyjny: BE 0821 142 117

Adres pocztowy: Salvatorstraat 20

Miejscowość: Hasselt

Kod pocztowy: 3500
Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Kraj: Belgia
Punkt kontaktowy: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefon: +32 11335892
Adres strony internetowej: <http://www.jessazh.be/>

Role tej organizacji:

Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Numer rejestracyjny: BE 0308.357.753
Adres pocztowy: Parklaan 25/2
Miejscowość: Hasselt
Kod pocztowy: 3500
Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Kraj: Belgia
E-mail: rechtbank@hasselt.be
Telefon: +32 11374154
Adres strony internetowej: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat procedur odwoławczych

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Numer rejestracyjny: BE 0475.480.736
Miejscowość: Antwerpen / Anvers
Kod pocztowy: 2000
Podpodział krajowy (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Kraj: Belgia
E-mail: info@3p.eu
Telefon: +32 3 294 30 51

Role tej organizacji:

Podmiot świadczący usługi w zakresie zamówień

8.1. ORG-0004

Oficjalna nazwa: FPS Policy and Support
Numer rejestracyjny: BE 0671.516.647
Miejscowość: Brussels
Kod pocztowy: 1000
Podpodział krajowy (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Kraj: Belgia
E-mail: e.proc@publicprocurement.be
Telefon: +32 2 740 80 00

Role tej organizacji:

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Ogłoszenie - Data wysłania (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niderlandzki

Numer publikacji ogłoszenia: 350169-2026

Numer wydania Dz.U. S: 97/2026

Data publikacji: 21/05/2026