

350169-2026 - Concurso

Bélgica – Equipamento médico – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente

1.1. Adquirente

Nome oficial: vzw Jessa Ziekenhuis

Correio eletrónico: nina.swinnen@jessazh.be

Forma jurídica do adquirente: Empresa pública

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento

2.1. Procedimento

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

Descrição: 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.

Identificador do procedimento: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Identificador interno: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Tipo de procedimento: Por negociação com publicação prévia de um convite à apresentação de propostas/concurso com negociação

O procedimento é acelerado: não

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33100000 Equipamento médico

2.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

2.1.2. Local de execução

Subdivisão do país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

2.1.4. Informações gerais

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusão

Fontes dos motivos de exclusão: Documento do concurso

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

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

Descrição: 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.

Identificador interno: NS-2026-004_1

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33100000 Equipamento médico

Classificação adicional (cpv): 38434540 Equipamento biomédico, 39180000 Mobiliário de laboratório

Opções:

Descrição das opções: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Local de execução

Endereço postal: Salvatorstraat 20

Cidade: Hasselt

Código postal: 3500

Subdivisão do país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

País: Bélgica

Informações adicionais: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 04/01/2027

Data de fim da duração: 03/01/2028

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada:

A participação não está reservada.

Há que indicar os nomes e as qualificações profissionais do pessoal encarregado da execução do contrato: Não é exigida

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): sim

5.1.9. Critérios de seleção

Fontes dos critérios de seleção: Anúncio

Critério: Seguro de indemnização de risco profissional

Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Referências sobre entregas especificadas

Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Faturamento anual específico

Descrição do critério de seleção: 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%.

Critério: Medidas para garantir a qualidade

Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Certificados por institutos de controle de qualidade

Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Técnicos ou órgãos técnicos para realizar o trabalho

Descrição do critério de seleção: 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.

Critério: Outros requisitos económicos ou financeiros

Descrição do critério de seleção: 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.

Informações sobre a segunda fase de um procedimento de concurso em duas fases:

O adquirente reserva-se o direito de adjudicar o contrato com base nas propostas iniciais, sem quaisquer negociações

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Custo

Descrição: kosten of prijs

Categoria do critério de adjudicação peso: Ordem de importância

N.º do critério de adjudicação: 1

Critério:

Tipo: Qualidade

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

Categoria do critério de adjudicação peso: Ordem de importância

N.º do critério de adjudicação: 2

5.1.11. Documentos do concurso

Endereço dos documentos do concurso: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Necessário

Endereço para apresentação: <https://www.publicprocurement.be>

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: neerlandês

Catálogo eletrónico: Não autorizado

Variante: Não autorizado

Descrição da garantia financeira: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Prazo para a receção dos pedidos de participação: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido: Não

Faturação eletrónica: Necessário

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: não

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro:

Inexistência de acordo-quadro

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informações sobre os prazos de recurso: Organisatie die informatie verstrekt over

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

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: vzw Jessa Ziekenhuis

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organização que recebe pedidos de participação: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: vzw Jessa Ziekenhuis
Número de registo: BE 0821 142 117
Endereço postal: Salvatorstraat 20
Cidade: Hasselt
Código postal: 3500
Subdivisão do país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
País: Bélgica
Ponto de contacto: Nina Swinnen
Correio eletrónico: nina.swinnen@jessazh.be
Telefone: +32 11335892
Endereço Internet: <http://www.jessazh.be/>

Funções desta organização:

Adquirente

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

Organização que recebe pedidos de participação

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt
Número de registo: BE 0308.357.753
Endereço postal: Parklaan 25/2
Cidade: Hasselt
Código postal: 3500
Subdivisão do país (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
País: Bélgica
Correio eletrónico: rechtbank@hasselt.be
Telefone: +32 11374154
Endereço Internet: <https://www.rechtbanken-tribunaux.be/nl/rechtbanken-hoven/rechtbank-van-eerste-aanleg/rechtbank-eerste-aanleg-limburg>

Funções desta organização:

Instância de recurso

Organização que fornece mais informações sobre os procedimentos de recurso

8.1. ORG-0003

Nome oficial: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Número de registo: BE 0475.480.736
Cidade: Antwerpen / Anvers
Código postal: 2000
Subdivisão do país (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
País: Bélgica
Correio eletrónico: info@3p.eu
Telefone: +32 3 294 30 51

Funções desta organização:

Prestador de serviços no domínio da contratação pública

8.1. ORG-0004

Nome oficial: FPS Policy and Support
Número de registo: BE 0671.516.647
Cidade: Brussels
Código postal: 1000
Subdivisão do país (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
País: Bélgica

Correio eletrónico: e.proc@publicprocurement.be

Telefone: +32 2 740 80 00

Funções desta organização:

TED eSender

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Tipo de formulário: Concurso

Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Subtipo de anúncio: 16

Data de envio do anúncio: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Data de envio do anúncio eSender: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) hora da Europa Oriental, hora de verão da Europa Central

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: neerlandês

Número de publicação do anúncio: 350169-2026

N.º de edição do JO S: 97/2026

Data de publicação: 21/05/2026