

350169-2026 - Procedură concurențială

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

OJ S 97/2026 21/05/2026

Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Produse

1. Cumpărător

1.1. Cumpărător

Denumire oficială: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Forma juridică a achizitorului: Întreprindere de stat

Activitatea autorității contractante: Sănătate

2. Procedură

2.1. Procedură

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

Descriere: 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.

Identificatorul procedurii: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

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

Tip de procedură: Negociată cu publicarea prealabilă a unei proceduri concurențiale de ofertare / competitivă cu negociere

Procedura este accelerată: nu

2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33100000 Echipamente medicale

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Țara: Belgia

2.1.2. Locul de executare

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Țara: Belgia

2.1.4. Informații generale

Temei juridic:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motive de excludere

Sursele motivelor de excludere: Document de achiziție

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

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

Descriere: 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.

Identificator intern: NS-2026-004_1

5.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33100000 Echipamente medicale

Clasificare suplimentară (cpv): 38434540 Echipament biomedical, 39180000 Mobilier de laborator

Opțiuni:

Descrierea opțiunilor: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Locul de executare

Adresă poștală: Salvatorstraat 20

Localitate: Hasselt

Cod poștal: 3500

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Țara: Belgia

Informații suplimentare: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Durata estimată

Data începerii: 04/01/2027

Data de sfârșit a duratei: 03/01/2028

5.1.6. Informații generale

Participare rezervată:

Participarea nu este rezervată.

Trebuie să fie specificate numele și calificările profesionale ale personalului însărcinat cu executarea contractului: Nu este obligatorie

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): da

5.1.9. Criterii de selecție

Sursele criteriilor de selecție: Anunț

Criteriu: Asigurare de despăgubire pentru riscuri profesionale

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Referințe despre livrări specificate

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Cifra de afaceri specifică anuală

Descrierea criteriului de selecție: 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%.

Criteriu: Măsurii pentru asigurarea calității

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Certificate emise de institutelor de control al calității

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Tehnicieni sau organisme tehnice pentru a efectua lucrarea

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Criteriu: Alte cerințe economice sau financiare

Descrierea criteriului de selecție: 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.

Informații privind a doua etapă a unei proceduri în două etape:

Achizitorul își rezervă dreptul de a atribui contractul pe baza ofertelor inițiale, fără alte negocieri

5.1.10. Criterii de atribuire

Criteriu:

Tip: Cost

Descriere: kosten of prijs

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ordinea importanței

Număr legat de criteriul de atribuire: 1

Criteriu:

Tip: Calitate

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

Categorie a criteriului de atribuire greutate: Ordinea importanței

Număr legat de criteriul de atribuire: 2

5.1.11. Documentele achiziției

Unde se găsesc documentele achiziției: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Condițiile achiziției publice

Condiții de depunere:

Depunere electronică: Obligatorie

Adresa de depunere: <https://www.publicprocurement.be>

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: neerlandeză

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Descrierea garanției financiare: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Termenul-limită pentru primirea cererilor de participare: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Obligatorie

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: nu

5.1.15. Aspecte tehnice

Acord-cadru:

Niciun acord-cadru

Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizația care primește cererile de participare: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizații

8.1. ORG-0001

Denumire oficială: vzw Jessa Ziekenhuis

Număr de înregistrare: BE 0821 142 117

Adresă poștală: Salvatorstraat 20
Localitate: Hasselt
Cod poștal: 3500
Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Țara: Belgia
Punct de contact: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefon: +32 11335892
Adresa de internet: <http://www.jessazh.be/>

Rolurile acestei organizații:

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Număr de înregistrare: BE 0308.357.753

Adresă poștală: Parklaan 25/2

Localitate: Hasselt

Cod poștal: 3500

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Țara: Belgia

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefon: +32 11374154

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

Rolurile acestei organizații:

Organizația responsabilă cu căile de atac

Organizația care furnizează mai multe informații cu privire la căile de atac

8.1. ORG-0003

Denumire oficială: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Număr de înregistrare: BE 0475.480.736

Localitate: Antwerpen / Anvers

Cod poștal: 2000

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Țara: Belgia

E-mail: info@3p.eu

Telefon: +32 3 294 30 51

Rolurile acestei organizații:

Furnizor de servicii de achiziție

8.1. ORG-0004

Denumire oficială: FPS Policy and Support

Număr de înregistrare: BE 0671.516.647

Localitate: Brussels

Cod poștal: 1000

Subdiviziunea țării (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Țara: Belgia

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefon: +32 2 740 80 00

Rolurile acestei organizații:

TED eSender

Informații privind anunțul

Identificatorul versiunea anunțului: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Data de expediere a anunțului eSender: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) ora Europei de Est, ora de vară a Europei Centrale

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: neerlandeză

Numărul de publicare al anunțului: 350169-2026

Numărul ediției JO S: 97/2026

Data publicării: 21/05/2026