

350169-2026 - Súťaž

Belgicko – Zdravotnícke vybavenie – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

**Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii – štandardný režim
Tovary**

1. Kupujúci

1.1. Kupujúci

Úradný názov: vzw Jessa Ziekenhuis

E-mail: nina.swinnen@jessazh.be

Typ kupujúceho podľa právnych predpisov: Verejný podnik

Činnosť verejného obstarávateľa: Zdravie

2. Postup

2.1. Postup

Názov: 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.

Identifikátor postupu: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Interný identifikátor: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

Druh postupu: Rokovacie konanie so zverejnením výzvy na súťaž/súťažné obstarávanie s rokovacím konaním

Postup je zrýchlený: nie

2.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33100000 Zdravotnícke vybavenie

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Krajina: Belgicko

2.1.2. Miesto plnenia

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Krajina: Belgicko

2.1.4. Všeobecné informácie

Právny základ:

Smernica 2014/24/EÚ

2.1.6. Dôvody na vylúčenie

Zdroje dôvodov na vylúčenie: Súťažný podklad

5. Časť

5.1. Časť: LOT-0001

Názov: 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.

Interný identifikátor: NS-2026-004_1

5.1.1. Účel

Druh zmluvy: Tovary

Hlavná klasifikácia (cpv): 33100000 Zdravotnícke vybavenie

Doplňujúca klasifikácia (cpv): 38434540 Biomedikálne zariadenia, 39180000 Laboratórny nábytok

Možnosti:

Popis možností: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Miesto plnenia

Poštová adresa: Salvatorstraat 20

Mesto: Hasselt

PSČ: 3500

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Krajina: Belgicko

Doplňujúce informácie: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Predpokladané trvanie

Dátum začatia: 04/01/2027

Dátum konca trvania: 03/01/2028

5.1.6. Všeobecné informácie

Vyhradená účasť:

Účasť nie je vyhradená.

Je povinné uviesť mená a odbornú kvalifikáciu zamestnancov určených na plnenie zmluvy:

Nevyžaduje sa

Projekt verejného obstarávania nie je financovaný z prostriedkov EÚ

Na toto verejné obstarávanie sa vzťahuje Dohoda o vládnom obstarávaní (GPA): áno

5.1.9. Kritériá výberu

Zdroje výberových kritérií: Oznámenie

Kritérium: Poistenie profesijného rizika

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Referencie na špecifikované dodávky

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Špecifický ročný obrat

Popis výberového kritéria: 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%.

Kritérium: Opatrenia na zabezpečenie kvality

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Certifikáty od inštitútov pre kontrolu kvality

Popis výberového kritéria: 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 Eudrax, 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.

Kritérium: Technici alebo technické orgány na vykonanie práce

Popis výberového kritéria: 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.

Kritérium: Iné ekonomické alebo finančné požiadavky

Popis výberového kritéria: 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.

Informácie o druhej fáze dvojfázového postupu:

Kupujúci si vyhradzuje právo zadať zákazku na základe pôvodných ponúk bez ďalších rokovaní

5.1.10. Kritériá na vyhodnotenie ponúk

Kritérium:

Typ: Náklady

Opis: kosten of prijs

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Poradie dôležitosti

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 1

Kritérium:

Typ: Kvalita

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

Kategória kritéria na vyhodnotenie ponúk hmotnosť: Poradie dôležitosti

Číslo kritéria na vyhodnotenie ponúk: 2

5.1.11. Súťažné podklady

Adresa súťažných podkladov: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Podmienky verejného obstarávania

Podmienky predkladania:

Elektronické predkladanie: Povinná

Adresa na predkladanie: <https://www.publicprocurement.be>

Jazyky, v ktorých možno predložiť ponuky alebo žiadosti o účasť: holandčina

Elektronický katalóg: Nie je povolená

Varianty: Nie je povolená

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

Lehota na prijímanie žiadostí o účasť: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas, stredoeurópsky letný čas

Podmienky zmluvy:

Plnenie zmluvy sa musí vykonať v rámci programov chránených pracovísk: Nie

Elektronická fakturácia: Povinná

Bude sa využívať elektronické objednávanie: nie

Bude sa využívať elektronická platba: nie

5.1.15. Techniky

Rámcová dohoda:

Žiadna rámcová dohoda

Informácie o dynamickom nákupnom systéme:

Žiadny dynamický nákupný systém

5.1.16. Ďalšie informácie, mediácia a preskúmanie

Organizácia pre preskúmanie: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informácie o lehotách na preskúmanie: Organisatie die informatie verstrekt over

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

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizácie

8.1. ORG-0001

Úradný názov: vzw Jessa Ziekenhuis

Registračné číslo: BE 0821 142 117

Poštová adresa: Salvatorstraat 20
Mesto: Hasselt
PSČ: 3500
Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Krajina: Belgicko
Kontaktné miesto: Nina Swinnen
E-mail: nina.swinnen@jessazh.be
Telefón: +32 11335892
Internetová adresa: <http://www.jessazh.be/>

Roly tejto organizácie:

Kupujúci

Organizácia poskytujúca doplňujúce informácie o postupe verejného obstarávania

Organizácia prijímajúca žiadosti o účasť

8.1. ORG-0002

Úradný názov: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registračné číslo: BE 0308.357.753

Poštová adresa: Parklaan 25/2

Mesto: Hasselt

PSČ: 3500

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Krajina: Belgicko

E-mail: rechtbank@hasselt.be

Telefón: +32 11374154

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

Roly tejto organizácie:

Organizácia pre preskúmanie

Organizácia poskytujúca ďalšie informácie o postupy preskúmania

8.1. ORG-0003

Úradný názov: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registračné číslo: BE 0475.480.736

Mesto: Antwerpen / Anvers

PSČ: 2000

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Krajina: Belgicko

E-mail: info@3p.eu

Telefón: +32 3 294 30 51

Roly tejto organizácie:

Poskytovateľ obstarávacích služieb

8.1. ORG-0004

Úradný názov: FPS Policy and Support

Registračné číslo: BE 0671.516.647

Mesto: Brussels

PSČ: 1000

Nižšia územná jednotka krajiny (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Krajina: Belgicko

E-mail: e.proc@publicprocurement.be

Telefón: +32 2 740 80 00

Roly tejto organizácie:

TED eSender

Informácie o oznámení

Identifikátor/verzia oznámenia: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Typ formulára: Súťaž

Typ oznámenia: Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania alebo oznámenie o koncesii
– štandardný režim

Podtyp oznámenia: 16

Dátum odoslania oznámenia: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky čas,
stredoeurópsky letný čas

Dátum odoslania oznámenia (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) východoeurópsky
čas, stredoeurópsky letný čas

Jazyky, v ktorých je toto oznámenie oficiálne k dispozícii: holandčina

Číslo uverejnenia oznámenia: 350169-2026

Číslo vydania série S úradného vestníka: 97/2026

Dátum uverejnenia: 21/05/2026