

350169-2026 - Javni razpis

Belgija – Medicińska oprema – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Blago

1. Kupec

1.1. Kupec

Uradno ime: vzw Jessa Ziekenhuis

E-naslov: nina.swinnen@jessazh.be

Pravna vrsta kupca: Javno podjetje

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

2. Postopek

2.1. Postopek

Naslov: 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.

Identifikator postopka: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Notranji identifikator: PPPOLQ-812/6158/NS-2026-004

Vrsta postopka: S pogajanje, s predhodno objavo javnega razpisa / konkurenčni postopek s pogajanje

Postopek je pospešen: ne

2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33100000 Medicinska oprema

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Država: Belgija

2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Država: Belgija

2.1.4. Splošne informacije

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlogi za izključitev

Viri izključitvenih razlogov: Dokument v zvezi z oddajo naročila

5. Sklop

5.1. Sklop: LOT-0001

Naslov: 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 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.

Notranji identifikator: NS-2026-004_1

5.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33100000 Medicinska oprema

Dodatna klasifikacija (cpv): 38434540 Biomedicinska oprema, 39180000 Laboratorijsko pohištvo

Možnosti:

Opis možnosti: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Kraj izvajanja

Poštni naslov: Salvatorstraat 20

Mesto: Hasselt

Poštna številka: 3500

Podregija države (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Država: Belgija

Dodatne informacije: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Predvideno trajanje

Datum začetka: 04/01/2027

Datum zaključka trajanja: 03/01/2028

5.1.6. Splošne informacije

Pridržana udeležba:

Udeležba ni pridržana.

Navesti je treba imena in poklicne kvalifikacije osebja, ki izvaja javno naročilo: Se ne zahteva

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: da

5.1.9. Merila za izbor

Viri izbirnih kriterijev: Obvestilo

Merilo: Zavarovanje za poklicno tveganje

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Reference o določenih dobavah

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Specifični letni promet

Opis merila za izbor: 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%.

Merilo: Ukrepi za zagotavljanje kakovosti

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Certifikati inštitutov za nadzor kakovosti

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Tehniki ali tehnična telesa za izvajanje dela

Opis merila za izbor: 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.

Merilo: Druge ekonomske ali finančne zahteve

Opis merila za izbor: 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.

Informacija o drugi stopnji dvostopenjskega postopka:

Kupec si pridržuje pravico, da javno naročilo odda na podlagi prvotnih ponudb brez dodatnih pogajanj

5.1.10. Merila za oddajo javnega naročila

Merilo:

Vrsta: Stroški

Opis: kosten of prijs

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Vrstni red glede na pomembnost

Številka v merilu za oddajo: 1

Merilo:

Vrsta: Kakovost

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

Kategorija merila za oddajo javnega naročila teža: Vrstni red glede na pomembnost

Številka v merilu za oddajo: 2

5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Pogoji javnega naročila

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Obvezno

Naslov za predložitev: <https://www.publicprocurement.be>

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nizozemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

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

Rok za prejem prijav za sodelovanje: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Obvezno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Ni okvirnega sporazuma

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu:

Ni dinamičnega nabavnega sistema

5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija

Organizacija za revizijo: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Informacije o rokih za revizijo: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila: vzw Jessa Ziekenhuis

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Uradno ime: vzw Jessa Ziekenhuis

Registrska številka: BE 0821 142 117

Poštni naslov: Salvatorstraat 20

Mesto: Hasselt

Poštna številka: 3500
Podregija države (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Država: Belgija
Kontaktna točka: Nina Swinnen
E-naslov: nina.swinnen@jessazh.be
Tel.: +32 11335892
Spletni naslov: <http://www.jessazh.be/>

Vloge te organizacije:

Kupec

Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje

8.1. ORG-0002

Uradno ime: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registrska številka: BE 0308.357.753

Poštni naslov: Parklaan 25/2

Mesto: Hasselt

Poštna številka: 3500

Podregija države (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Država: Belgija

E-naslov: rechtbank@hasselt.be

Tel.: +32 11374154

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

Vloge te organizacije:

Organizacija za revizijo

Organizacija, ki daje dodatne informacije o revizijskih postopkih

8.1. ORG-0003

Uradno ime: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services

Registrska številka: BE 0475.480.736

Mesto: Antwerpen / Anvers

Poštna številka: 2000

Podregija države (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)

Država: Belgija

E-naslov: info@3p.eu

Tel.: +32 3 294 30 51

Vloge te organizacije:

Izvajalec storitev javnega naročanja

8.1. ORG-0004

Uradno ime: FPS Policy and Support

Registrska številka: BE 0671.516.647

Mesto: Brussels

Poštna številka: 1000

Podregija države (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)

Država: Belgija

E-naslov: e.proc@publicprocurement.be

Tel.: +32 2 740 80 00

Vloge te organizacije:

TED eSender

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Vrsta obrazca: Javni razpis

Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Podvrsta obvestila: 16

Datum pošiljanja obvestila: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Datum pošiljanja obvestila (ePošiljatelja): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Vzhodnoevropski čas, srednjeevropski poletni čas

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nizozemščina

Številka objave obvestila: 350169-2026

Številka izdaje UL S: 97/2026

Datum objave: 21/05/2026