

330414-2026 - Konkurrensutsättning

Belgien – Medicinsk utrustning – Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

OJ S 92/2026 13/05/2026

**Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem - Meddelande om ändring
Varor**

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: AZ Jan Portaels vzw

E-postadress: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Allmän offentlig förvaltning

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Beskrivning: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapothek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbidders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H2O2 flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaarvoor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter

plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H2HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Förfarandets identifierare: b452b642-6090-44b8-a494-2f09c0c233f1

Intern identifierare: PPP0VQ-232/6106/C001-2026000029

Typ av förfarande: Förhandlat förfarande med föregående meddelande om upphandling/under konkurrens

Förfarandet är påskyndat: nej

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

2.1.3. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 614 396,00 EUR

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Upphandlingsdokument

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen

Beskrivning: Voorwerp van deze leveringen: Isolator voor cytotoxische en monoclonale bereidingen voor de ziekenhuisapotheek van AZ Jan Portaels. Leveren, installeren, indienststelling (IQ/OQ/PQ) van isolator inclusief alle vereiste werken, dienstverlening en keuring. Toelichting: Het nieuwe ziekenhuis van AZ Jan Portaels is momenteel in volle opbouw, de oplevering en intrek wordt voorzien in 2027 (Range: 15/1/27 - 30/6/27). . De aanbieders in dit lastenboek houden rekening met levering en installatie in het nieuwe ziekenhuis op de Salyx-site, een voormalig industrieterrein aan de achterzijde van het station in Vilvoorde. Minstens onderstaande elementen zijn inbegrepen in deze opdracht (niet-limitatief): - intekening van de toestellen - levering en installatie van de toestellen - aansluiting en keuring van de toestellen - toestelgebonden aanpassingswerken - documentatie en opleiding - service en onderhoud Basis informatie over de gewenste Isolator, de gedetailleerde info volgt in 2de fase: -Volledig PIC/S & GMP conform -Monopost met 2 handschoenen - Energie efficiënt (HVAC, belichting, ...) -Werkvlak binnenin de isolator volledig uit 316L roestvrij staal -Veiligheidsglas, geen plexi -RTP systeem voor veilige containers -Ingaand sas - werkruimte - uitgaand sas -5-6 bereidingen in ingaand sas, max 20 minuten decontaminatietijd gegarandeerd -3-4 bereidingen uitgaand sas, max 15 minuten decontaminatietijd gegarandeerd - Elke sas heeft een onafhankelijke VHP, H2O2 generator -H2O2 en andere consumables zijn vrij afneembaar, niet verplicht afnemen bij de deelnemer. -Autonomie is

belangrijk: vb: gebruiker moet zelf positieve, negatieve druk kunnen instellen via parameters zonder tussenkomst techniek Inhoud H₂O₂ flessen kan zonder weegschaal gemonitord worden om continue kalibraties te vermijden -Unidirectionele luchtflow -Luchtschachten achteraan -Geschikt voor 12.500 - 15.000 bereidingen per jaar bij actieve werking - Verstelbaar voor ergonomische werking vanwege langdurige bereidingen, voldoende beenruimte en voetsteun zijn hier ook van toepassing -Drugcam -Geïntegreerde touchscreen: touchscreen geïntegreerd in de opstelling maar buiten de isolator (geen contact met waterstofperoxide) -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor deeltjesteller type PMT APC Mini - Model : Dual Flow 28.3 & 100LPM - A240 voor continue monitoring, real-time ISO 5 controle. -Deelnemer zal luchtdichte aansluiting/ koppeling (extern, vb: via sonde, sampling port) voorzien voor airsampler type PMT BAS Pro -auditrail -Intercom -Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk -Kritische onderdelen en nood reserve H₂HO op stock en beschikbaar bij interventie binnen de 4 uur

Intern identifier: C001-2026000029_1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

Ytterligare klassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Vereiste opties (...)

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Salyxlaan 5500

Ort: Vilvoorde

Postnummer: 1800

Del av land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

Kompletterande information: Salyx-site Salyxlaan 5500 1800 Vilvoorde (Werf AZ Jan Portaels via google maps ingeven om ingang te vinden)

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 120 Månader

5.1.5. Värde

Högsta värde för ramavtalet: 614 396,00 EUR

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Behöver inte anges

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: Verzekering tegen beroepsrisico's. Minimumeisen: Bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's aanleveren.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: Referenties Minimumeisen: De inschrijver bezorgt een overzicht van de (minimum) 4 voornaamste gewonnen projecten tussen 2023 en 2026.

Onderstaande minimumeisen moeten voldaan worden; * De referenties hebben betrekking tot dezelfde productcategorie: isolatoren en toebehoren * Referenties moeten aantonen dat de isolator is voorzien voor een ziekenhuisapotheek onder wettelijke verplichting tot PIC/S-compliance * De waarde van deze referenties bedraagt minimaal 500.000 EUR excl. BTW per referentie * Het klantenprofiel is gelijkwaardig; namelijk een zorginstelling met minimaal 300 bedden. Onderstaande informatie wordt per referentie opgegeven; * Naam Klant *

Contactgegevens * Beschrijving omvang klant; aantal bedden - PIC/S compliance verplichting

* Beschrijving productcategorie; aantallen en beschrijving producten/diensten

Kriterium: Professionell riskindemniseringsförsäkring

Beskrivning av urvalskriterium: Verzekering arbeidsongevallen Minimumeisen: Voorlegging van een attest van de actueel geldende verzekering arbeidsongevallen.

Kriterium: Tekniker eller tekniska organ för kvalitetskontroll

Beskrivning av urvalskriterium: Eigen servicecentrum Minimumeisen: De kandidaat beschikt over een eigen servicecentrum. De kandidaat voegt bij zijn offerte de nodige attesten of verklaringen op eer waaruit blijkt dat de kandidaat beschikt over een eigen technische dienst /dienst na verkoop/herstellingsplaats. - De klantendienst is 24/7 bereikbaar in het Nederlands. - De deelnemer toont aan dat een snelle interventie mogelijk is (ter plekke bij AO binnen de 4 uur) na melding van een defect zowel binnen- als buiten de kantooruren. - De ondersteuning van deze technische dienst/dienst na verkoop/herstellingsplaats dient in het Nederlands plaats te vinden. - Indien de installatie wordt uitgevoerd door niet-Nederlandstaligen, dan dient de kandidaat een projectmanager aan te stellen voor rechtstreekse, Nederlandstalige communicatie met de projectmanager van de aanbestedende overheid. - De technische dienst van de kandidaat dient minstens 3 technische medewerkers in loondienst te hebben die ingezet kunnen worden bij snelle interventies, specifiek voor isolatoren. - De kandidaat voorziet een organigram waarbij de Nederlandstalige SPOC, productspecialisten, helpdesk- en klantendienst worden weergegeven.

Kriterium: Genomsnittlig årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: Omzetverklaring Minimumeisen: Een verklaring betreffende de totale omzet en de omzet van de bedrijfsactiviteit die het voorwerp van de opdracht is, over de laatste drie beschikbare boekjaren, afhankelijk van de oprichtingsdatum of van de datum waarop de ondernemer met zijn bedrijvigheid is begonnen, voor zover de betrokken omzetcijfers beschikbaar zijn. De gemiddelde jaaromzet specifiek voor isolatoren van de laatste 3 boekjaren moet telkens minstens of gelijk zijn aan € 600.000 (zeshonderdduizend) exclusief BTW waarvan minstens 1 jaar met meer dan €1.000.000 (1 miljoen) exclusief BTW. Document wordt toegevoegd aan de offerte

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: Een geldig ISO 9001 (versie 2015) certificaat, of een verklaring of bewijzen inzake gelijkaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsbewaking.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: Positief Eigen Vermogen Minimumeisen: De kandidaat toont dit aan door middel van formele, financiële bewijsstukken waaruit blijkt dat de bezittingen groter

zijn dan de schulden. Dit kan door het voorleggen van de laatst gedeponeerde, geconsolideerde jaarrekening.

Kriterium: Tekniker eller tekniska organ för att utföra arbetet

Beskrivning av urvalskriterium: Een beschrijving van de technische uitrusting en productiecapaciteit die de aanbieder inzet teneinde de continuïteit van levering te waarborgen.

Kriterium: Studie-, tekniska och forskningsanläggningar

Beskrivning av urvalskriterium: Intekening toestellen Minimumeisen: De kandidaat bevestigt dat de toestellen in de daarvoor voorziene ruimte kunnen geplaatst worden. De details van alle voorziene ruimtes worden als bijlage toegevoegd. De kandidaat voorziet de intekening van de toestellen op de voorziene bijlage met alle detailafmetingen. De deelnemer houdt hier niet alleen rekening met het toestel zelf maar ook de benodigde ruimte rondom voor een ideale werking, controles, reparaties, vervanging consumables, etc.

Kriterium: Andra ekonomiska eller finansiella krav

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Information om det andra steget i ett förfarande med två steg:

Minsta antalet anbudssökande som inbjuds att delta i andra steget i förfarandet: 3

Köparen förbehåller sig rätten att tilldela kontraktet på grundval av de ursprungliga anbudan utan ytterligare förhandlingar

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kvalitet

Beskrivning: De aanbestedende overheid bepaalt de gunningscriteria in de opdrachtdocumenten; het bestek.

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Prioritetsordning

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 1

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/232/VQ/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.publicprocurement.be>

De språk som kan användas i anbudan eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Krävs

Beskrivning av den finansiella garantin: Borgtocht (3 % van het geraamde bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Tidsfrist för mottagande av anbudsansökningar: 22/05/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommertid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Elektronisk fakturering: Krävs
Elektronisk beställning kommer att användas: nej
Elektronisk betalning kommer att användas: nej

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning

Högst antal deltagare: 1

Motivering för ramavtalets löptid: De levensduur van de toestellen wordt ingeschat op minimaal 10 jaar. Omwille van deze levensduur, wenst de opdrachtgever duidelijke contractuele afspraken over de onderhoudscontracten en bijhorende dienstverlening voor de totale duur van 10 jaar, alsook voor de afname van verbruiksmaterialen die zeer sterk afhankelijk zijn van het type apparatuur hetwelk wordt aangekocht. Omwille van deze reden wordt de afname van deze verbruiksmaterialen eveneens op 10 jaar voorzien.

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Raad Van State

Information om tidsfrist för prövning: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Raad Van State

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: AZ Jan Portaels vzw

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Raad Van State

Organisation som mottar anbudsansökningar: AZ Jan Portaels vzw

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: AZ Jan Portaels vzw

Registreringsnummer: 0267.386.438

Postadress: Gendarmeriestraat 65

Ort: Vilvoorde

Postnummer: 1800

Del av land (NUTS): Arr. Halle-Vilvoorde (BE241)

Land: Belgien

Kontaktpunkt: Simon Peeters

E-postadress: Simon.Peeters@azjanportaels.be

Tfn: +32 22575508

Fax: +32 22575439

Webbadress: <http://www.azjanportaels.be/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Raad Van State

Registreringsnummer: 0931.814.266

Postadress: Wetenschapsstraat 33

Ort: Brussel

Postnummer: 1040
Del av land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Land: Belgien
E-postadress: info@raadvanstate.be
Tfn: +32 22349611
Webbadress: <http://www.raadvst-consetat.be/>

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation
Organisation som ger mer information om provningsförfaranden

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: 3P - Aanbieder van diensten / Prestataire de services
Registreringsnummer: BE 0475.480.736
Ort: Antwerpen / Anvers
Postnummer: 2000
Del av land (NUTS): Arr. Antwerpen (BE211)
Land: Belgien
E-postadress: info@3p.eu
Tfn: +32 3 294 30 51

Den här organisationens roller:

Upphandlingstjänsteleverantör

8.1. ORG-0004

Officiellt namn: FPS Policy and Support
Registreringsnummer: BE 0671.516.647
Ort: Brussels
Postnummer: 1000
Del av land (NUTS): Arr. de Bruxelles-Capitale/Arr. Brussel-Hoofdstad (BE100)
Land: Belgien
E-postadress: e.proc@publicprocurement.be
Tfn: +32 2 740 80 00

Den här organisationens roller:

TED eSender

10. Ändring

Version av det föregående meddelandet som ska ändras

:

f943f380-68c9-4761-99c1-63d7a23213df-01

Huvudskälet till ändringen

:

Information uppdaterad

Beskrivning

:

De opdrachtdocumenten zijn aangepast en gewijzigd in document
"2026_04_21_Selectieleidraad_1 - ERRATUM" Een extra bijlage werd toegevoegd ter
verduidelijking van de intekening: Extra Bijlage intekening De opdrachtdocumenten zijn
aangepast op 11/05/26. PROCEDURE - Blz.4: Typo: Bijlage C: BIJLAGE C:
NEVENAANNEMINGEN BIJLAGE. PROCEDURE - Blz. 5: Verduidelijking Volledig PIC/S &
GMP conform : "De aangeboden oplossing moet geschikt zijn voor toepassing binnen een

ziekenhuisapotheek opererend conform de geldende GMP-richtlijnen en PIC/S-vereisten inzake steriele/cytotoxische bereidingen.” Blz 5: typo: -Binnenkant van de isolator, werkblad uit 316L roestvrij staal Blz 5: typo:-Snelle interventies mogelijk: interventie binnen de 4 uur ter plekke is mogelijk. PROCEDURE - Blz. 9 + extra bijlage: verduidelijking intekening toestellen: Bijlages: AZJP-BUBO-00-HT.V91.XXX-DR-ARG-000-Grondplan 91.dwg + Extra Bijlage intekening.pdf. PROCEDURE - Blz. 9: verduidelijking plan van aanpak: De kandidaat beschrijft beknopt hoe hij de uitvoering van een vergelijkbare opdracht aanpakt. Dit omvat minimaal: • De voorgestelde projectaanpak en planning voor levering en installatie van een isolatorinstallatie in een ziekenhuisapotheek • De manier waarop hij PIC/S-compliance borgt tijdens en na installatie • De communicatie- en escalatielijnen tussen kandidaat en aanbestedende overheid • De aanpak voor snelle interventie en continuïteit bij defecten . PROCEDURE - Blz. 11: I.9 opleidingen wordt geschrapt en verplaatst naar de volgende fase. PROCEDURE - Blz. 17: Bijlage C: Typo werd aangepast: ISOLATOR VOOR CYTOTOXISCHE EN MONOCLONALE BEREIDINGEN.

10.1. Ändring

Identifierare för avsnitt: PROCEDURE

Identifierare för avsnitt: LOT-0001

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: fcb55bcb-aa1d-42f9-9620-514a0b8e44e7 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 11/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: nederländska

Meddelandets publiceringsnummer: 330414-2026

EUT S-nummer: 92/2026

Publiceringsdatum: 13/05/2026