

350169-2026 - Konkurrensutsättning

Belgien – Medicinsk utrustning – Leveren, installeren, indienststellen en onderhouden van twee bereidingsrobots voor de cleanroom van Jessa Ziekenhuis

OJ S 97/2026 21/05/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: vzw Jessa Ziekenhuis

E-postadress: nina.swinnen@jessazh.be

Köparens rättsliga status: Offentligt företag

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 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.

Förfarandets identifierare: f6055f19-63d5-4025-b67a-1ebb348eac4d

Intern identifierare: PPP0LQ-812/6158/NS-2026-004

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. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

2.1.2. Leveransplats

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

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

Beskrivning: 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.

Intern identificatie: NS-2026-004_1

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33100000 Medicinsk utrustning

Ytterligare klassificering (cpv): 38434540 Biomedicinsk utrustning, 39180000

Laboratoriemöbler

Optioner:

Beskrivning av alternativen: Vereiste opties (cfr. bestek)

5.1.2. Leveransplats

Postadress: Salvatorstraat 20

Ort: Hasselt

Postnummer: 3500

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

Kompletterande information: vzw Jessa Ziekenhuis

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 04/01/2027

Slutdatum för varaktighet: 03/01/2028

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: 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.

Kriterium: Referenser på angivna leveranser

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Specifiek årlig omsättning

Beskrivning av urvalskriterium: 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%.

Kriterium: Åtgärder för att säkerställa kvaliteten

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från kvalitetskontrollinstitut

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Tekniker eller tekniska organ för att utföra arbetet

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

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:

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

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Kostnader

Beskrivning: kosten of prijs

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Prioritetsordning

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 1

Kriterium:

Typ: Kvalitet

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

Kategori av tilldelningskriteriet vikt: Prioritetsordning

Sifferangivelse för tilldelningskriterium: 2

5.1.11. Upphandlingsdokument

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://cloud.3p.eu/Downloads/1/812/LQ/2026>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

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

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: nederländska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Beskrivning av den finansiella garantin: Borgtocht (5 % van het oorspronkelijk bedrag van de opdracht (excl. btw), afgerond naar het hogere tiental)

Tidsfrist för mottagande av anbudsansökningar: 22/06/2026 08:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

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:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Information om tidsfrist för prövning: Organisatie die informatie verstrekt over beroepsprocedures en bijhorende termijnen: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: vzw Jessa Ziekenhuis

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Organisation som mottar anbudsansökningar: vzw Jessa Ziekenhuis

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: vzw Jessa Ziekenhuis

Registreringsnummer: BE 0821 142 117
Postadress: Salvatorstraat 20
Ort: Hasselt
Postnummer: 3500
Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)
Land: Belgien
Kontaktpunkt: Nina Swinnen
E-postadress: nina.swinnen@jessazh.be
Tfn: +32 11335892
Webbadress: <http://www.jessazh.be/>

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Rechtbank van eerste aanleg Limburg, afdeling Hasselt

Registreringsnummer: BE 0308.357.753

Postadress: Parklaan 25/2

Ort: Hasselt

Postnummer: 3500

Del av land (NUTS): Arr. Hasselt (BE224)

Land: Belgien

E-postadress: rechtbank@hasselt.be

Tfn: +32 11374154

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

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

Organisation som ger mer information om prövningsförfaranden

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

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 976cbf1f-097a-4b40-b0a7-590c9c65a0e4 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Datum för avsändning av meddelandet (eSender): 19/05/2026 00:00:00 (UTC+02:00)

Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: nederländska

Meddelandets publiceringsnummer: 350169-2026

EUT S-nummer: 97/2026

Publiceringsdatum: 21/05/2026