Aanschaf semi-automatische robot(s) voor toedienen gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen.

Datum: 19 november 2026

CPV-code	Omschrijving
33000000-0	Medische apparatuur, farmaceutische artikelen en artikelen voor lichaamsverzorging

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016)

Erasmus MC is voornemens een opdracht voor de aanschaf van **semi-automatisch robot(s) voor toedienen gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen,** inclusief een optie tot uitbreiding met aanvullende robot(s) te gunnen aan **SmartCompounders B.V.** De voorgenomen opdracht omvat levering en installatie, inclusief software, licenties, HiX-koppeling, onderhoud en de levering van verbruiksartikelen gedurende een contractperiode van maximaal 10 jaar.

Erasmus MC is van oordeel dat de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande aankondiging kan worden toegepast, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt en er geen redelijk alternatief of substituut beschikbaar is. Het beroep op de uitzonderingsgrond is gebaseerd op artikel 2.32, eerste lid, onderdeel b, van de Aanbestedingswet 2012.

1. Aanleiding en doel

Het Erasmus MC wil voor de ziekenhuisapotheek een oplossing aanschaffen **voor toedienen gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen.** De aanleiding hiervoor is de toenemende behoefte aan een veiligere en efficiëntere wijze van bereiden van medicatie.

Met de nieuwe oplossing streeft de ziekenhuisapotheek twee doelen na:

- Het verbeteren van de arbeidsomstandigheden en het verminderen van de gezondheids- en veiligheidsrisico's voor medewerkers die betrokken zijn bij de bereiding van geneesmiddelen
- Het vergroten van de bereidingscapaciteit, zodat de apotheek kan voldoen aan de vraag vanuit de afdelingen en geen bereidingsverzoeken meer hoeft af te wijzen.

2. Eisen aan de aangeboden oplossing

Voor de oplossing voor de bereiding van individuele/patiënt specifieke dosissen zijn de volgende eisen noodzakelijk:

- De oplossing moet (ook) in staat zijn cytostatische medicatie te bereiden vanuit commercieel verkrijgbare injectieflacons (vials).

- De oplossing dient een semi-geautomatiseerd systeem te zijn ter ondersteuning van onze medewerkers tijdens het bereidingsproces.
- Het systeem moet in staat zijn bereidingen uit te voeren in en vanuit Baxter-infuuszakken.
- De oplossing moet medewerkers kunnen ondersteunen bij het realiseren van een minimale productie van 50 eenheden (infuuszakken/spuiten) per werkdag van 8 uur onder normale operationele omstandigheden.
- Het voorgestelde systeem dient met succes te zijn geïmplementeerd en momenteel operationeel in gebruik te zijn binnen ten minste één andere academische ziekenhuisapotheek, overeenkomstig de Good Manufacturing Practice (GMP)-richtlijnen.
- De oplossing moet kunnen worden geplaatst en comfortabel kunnen worden bediend binnen een bestaande cleanroom in een veiligheidskast (biosafety cabinet).
- Het systeem dient geschikt te zijn voor gebruik in een GMP-conforme omgeving geclassificeerd als Grade A met een Grade C- of Grade D-achtergrondomgeving.
- De oplossing moet bereidingsopdrachten kunnen importeren of bereidingsopdrachten kunnen uitlezen vanuit HiX (Healthcare Information eXchange).
- De oplossing moet beschikken over een CE-markering overeenkomstig de relevante Europese richtlijnen voor elektrische apparatuur (EMC-richtlijn en Laagspanningsrichtlijn) en mechanische veiligheid (Machinerichtlijn).
- Erasmus MC verlangt een servicepartner die binnen 24 uur ondersteuning op locatie kan bieden in Rotterdam, Nederland.

3. Marktmogelijkheden

Erasmus MC heeft in verschillende marktconsultaties uitgevoerd waarbij verschillende aanbieders van oplossingen voor geautomatiseerde en semi-geautomatiseerde VTGM-bereidingen zijn onderzocht. Daarbij is als randvoorwaarde vastgesteld dat de oplossing moet kunnen worden geplaatst en bediend binnen de bestaande GMP-gekwalificeerde cleanroomomgeving van de ziekenhuisapotheek, zonder ingrijpende bouwkundige aanpassingen. Uit het marktonderzoek is gebleken dat deze randvoorwaarde onder meer beperkingen stelt aan de maximale afmetingen, het gewicht en de wijze van plaatsing van de apparatuur. Diverse onderzochte oplossingen konden hierdoor niet binnen de bestaande omgeving worden geïmplementeerd of voldeden niet aan de overige functionele eisen van Erasmus MC.

4. Voornemen tot gunning

Erasmus MC is voornemens een opdracht voor de aanschaf van semi-automatisch robot(s) voor toedienen gereed maken (VTGM) van geneesmiddelen inclusief installatie, software, licenties, HiX-koppeling, onderhoud en de levering van verbruiksartikelen gedurende een contractperiode van maximaal 10 jaar te gunnen aan:

Smartcompounders B.V.
KvK-nummer: 70762953
Vestigingsplaats: Enschede

5. Aankondiging

Erasmus MC maakt door middel van deze aankondiging zijn voornemen bekend om bovengenoemde opdracht aan Smartcompounders B.V. te gunnen.

Indien een marktpartij van mening is dat de voorgenomen gunning onrechtmatig is, wordt deze verzocht dit gemotiveerd kenbaar te maken via de berichtenmodule van TenderNed, uiterlijk **10 december 2026, 23:59 uur.**

Erasmus MC zal de overeenkomst niet eerder sluiten dan nadat een termijn van 20 kalenderdagen is verstreken na publicatie van deze aankondiging**.** Indien binnen deze termijn geen bezwaar tegen de voorgenomen gunning kenbaar is gemaakt, is Erasmus MC voornemens de overeenkomst met Smartcompounders B.V. te sluiten.