

Richtlijnen Commissioning & validatie BSL3

Versie 17-06-2026



UMCG:



1 Contents

2	Doel en context	3
3	Richtlijnen voor commissioning en validatie	3
3.1	Verantwoordelijkheden	3
3.2	Systeemklasse & verificatie aanpak	4
3.3	Systeemklasse & commissioning aanpak	6
3.3.1	FAT	6
3.3.2	Software FAT	6
3.3.3	Cold en hot commissioning	6
3.4	Systeem impact	7
3.5	Systeem impact & validatie	9
3.6	Commissioning & beheer	9
3.7	Validatie & Gebruikers organisatie.....	10
4	Commissioning, validatie & schoonmaak	10
5	Afkortingen.....	14

2 Doel en context

Deze richtlijnen zijn bedoeld om te laten zien hoe het UMCG BSL3-project kijkt naar het opstellen en uitvoeren van een plan van aanpak voor commissioning en validatie. En is daarmee een uitnodiging aan de aanbiedende partijen om voor hun scope te beschrijven en beargumenteren welke commissioning en/ of validatie passend wordt geacht. Het is ook een uitnodiging om met het UMCG in gesprek te gaan en te zorgen dat beide partijen dezelfde verwachtingen hebben bij commissioning en validatie.

Het is belangrijk om de verwachtingen helder te hebben. Het te zwaar aanzetten van commissioning en validatie kan onnodig extra inspanning vergen en extra kosten met zich meebrengen. Maar het te licht inschatten van de aanpak kan leiden tot het onderschatten van risico's en benodigde mitigatie, kosten of acceptatie van de beheer of de eindgebruiker. Het is dus zaak de inschatting nauwkeurig met elkaar te doen.

In dit document worden richtlijnen beschreven die door de aanbiedende partij gebruikt kunnen worden bij het bepalen van de passende aanpak voor commissioning en validatie voor hun deel van de scope. Het is een op risico gebaseerde aanpak zodat elke levering via een passende aanpak gecommisioned en eventueel gevalideerd wordt. Er wordt bewust gekozen om dit eerst op systeemniveau te doen, omdat in deze fase van ontwerp niet altijd details bekend zijn van de opbouw, demarcatie, of bijvoorbeeld interactie met andere systemen. Mochten die gegevens er wel al zijn, is het van belang die wel mee te nemen bij het hanteren van deze richtlijnen. Dit helpt om onderscheid te maken in de mate van commissioning en/ of validatie.

3 Richtlijnen voor commissioning en validatie

3.1 Verantwoordelijkheden

Afhankelijk van de partij die de ruimte, installatie of apparaat levert wordt de verantwoordelijkheid voor commissioning en validatie toegekend. En zal die partij een passende inschatting van tijd, geld en of middelen moeten maken.

Geleverd door	Verantwoordelijkheid commissioning	Verantwoordelijkheid validatie
Aannemer CLDR	Aannemer	UMCG bouwt
Aannemer BSL3 en installateur	Aannemer BSL3	Aannemer: IQ, OQ, PQ UMCG Bouwt: BPQ
Gebruiker	Gebruiker/Leverancier	Gebruiker/Leverancier

Systemen die voor een aannemer bijvoorbeeld in aanmerking kunnen komen voor commissioning en/ of validatie zijn automatische deuren, of ruimtes met sluiswerking. Het gaat daarbij dus om systemen die een actieve functie hebben. Voor de aannemer geldt ook dat name voor laboratoriumruimtes geldt dat gecontroleerd moet worden of deze bouwkundig voldoen en dat de juiste installaties zijn voorzien en (samen)werken volgens de functionele eisen, zoals in Briefbuilder is vastgelegd. Daarmee moet naar de gebruikers aangetoond kunnen worden dat de betreffende ruimte technisch en praktisch bruikbaar zijn

voor het beoogde gebruik. En aan beheer dat er is voldaan aan de gestelde specificaties, zodat het in beheer genomen kan worden.

Voor het BSL3 geldt dat de aannemer ook verantwoordelijk is voor de installaties, daarvoor ligt het wat meer voor de hand met bijvoorbeeld installaties voor luchtbehandeling, watervoorziening, verlichting etc.

Het is gangbaar dat de gebruikersafdelingen zelf bepaalde laboratoriumapparatuur als weegschalen, vriezers, of centrifuges aanschafft en dus zelf verantwoordelijk is voor de commissioning en/ of validatie.

In de volgende paragrafen worden richtlijnen gegeven om de juiste aanpak voor commissioning op te stellen.

3.2 Systeemklasse & verificatie aanpak

Afhankelijk van de systeemklasse zullen er in de verschillende ontwerpfases wel of geen reviews en risico assessments moeten worden uitgevoerd. Er wordt onderscheid gemaakt in 3 systeemklassen:

Maatwerk

Een systeem dat speciaal voor het BSL3 wordt gemaakt, er bestaat nog geen ander identiek exemplaar van. Hoewel gebruikte technologie of bepaalde hoofdonderdelen van de levering zich in de praktijk al hebben bewezen is het gehele systeem uniek. Waar het in essentie om draait is dat vanwege het eenmalige karakter er een verhoogd risico kan zijn op 'kinderziektes'. Een maatwerk levering moet daarom in de ontwerpfases in meer detail worden uitgewerkt en geverifieerd worden.

Voor het BSL3 zijn alle ruimtes maatwerk. Het is te verwachten dat alle installaties maatwerk zullen zijn. Het kan echter zijn dat bepaalde componenten juist configureerbaar of helemaal standaard worden toegepast. Als in dit stadium van ontwerp al meer details bekend zijn over de opbouw van het systeem is het verstandig om binnen dat systeem dat onderscheid te maken. Uit de tabel in deze paragraaf hieronder blijkt namelijk configureerbare hoofdcomponenten een minder uitgebreide verificatie nodig hebben om eventuele 'kinderziektes' in het ontwerp te ondervangen.

Configureerbaar:

Een systeem met standaard samenstelling en functies, maar geconfigureerd kan worden om aan specifieke gebruikseisen te voldoen, zonder dat de standaard opbouw of beschikbare functies worden aangepast. Dit zijn systemen die zich meermaals in de praktijk hebben bewezen, en er dus minder kans is op rest risico's of 'kinderziektes'.

Voor een aannemer een sluis een configureerbaar systeem zijn.

Voor een installateur kan een warmtepomp of luchtbehandelingskast als onderdeel van het klimaat- of luchtbehandelingsstelsel een voorbeeld zijn van een configureerbaar component.

Een zuurkast is een mooi voorbeeld van een directieleving dat configureerbaar is.

Standaard:

Dit betreffen systemen die na installatie of aansluiten direct voor de bedoelde toepassing geschikt zijn, oftewel 'plug-and-play', niet configureerbaar. Ze worden in serie geproduceerd en hebben zich meermaals in de praktijk bewezen. Er hoeven daarom geen risico's verwacht te worden ten aanzien van het ontwerp, opbouw en functioneren.

Voor zowel configureerbare als standaard systemen geldt dat tijdens de ontwerpfases minder diepgaande assessments nodig zijn om restrisico's en passende mitigatie te bepalen.

In onderstaande tabel is per ontwerpfase aangegeven welke verificatie methode en/ of risico assessment passend is voor de 3 systeemklassen.

Ontwerpfase	Review/ verificatie	Risico assessment	Maatwerk	Configureerbaar of standaard
PvE	Intern review	<ul style="list-style-type: none"> • SWIFT (reeds uitgevoerd) 	Ja	Ja
SO	Intern review	-	Ja	Ja
VO	Design review	<ul style="list-style-type: none"> • Quick FMECA voor installaties (o.b.v. principeschema met functionele logica, indien beschikbaar, anders tijdens DO) • Risk assessment op PvE/ URS van kritische apparatuur 	<ul style="list-style-type: none"> • Optioneel • Ja 	<ul style="list-style-type: none"> • Optioneel • Ja
DO	Peer review	<ul style="list-style-type: none"> • Reguliere FMECA voor installaties (o.b.v. principeschema met functionele logica) • HAZOP – voor proces veiligheid van installaties 	Ja	Mogelijk
TO/UO	Review (Bijv. regeltechnisch ontwerp)	Bijvoorbeeld met een risk assessment voor installaties op functioneel niveau.	Ja	Nee
Ontwerp afronden		In een totaaloverzicht van het project zal de status van de geplande verificaties en assessments formeel worden vastgelegd als onderdeel van de bijbehorende faseovergang.		

Afhankelijk van de hoofdcomponenten waaruit een installatie is opgebouwd kunnen er FATs nodig zijn op de hardware en/of de besturingssoftware. Voorbeelden hiervan zijn luchtbehandelingskasten (LBK's), warmte pompen of transformatoren.

3.3 Systeemklasse & commissioning aanpak

De in paragraaf 2.1 genoemde systeemklassen bepalen ook welke testfasen doorlopen moeten worden tijdens de commissioning.

Testfase	Maatwerk ¹	Configureerbaar	Standaard
FAT	Ja (niet voor ruimtes)	Mogelijk	Nee
Software FAT	Ja (niet voor ruimtes)	Mogelijk	Nee
Cold commissioning	Ja	Ja	Nee
Hot commissioning	Ja	Ja	Ja

1: Voor ruimtes geldt dat deze altijd op basis van een typical zijn ontworpen. Die typicals zijn altijd maatwerk.

Afhankelijk van de hoofdcomponenten waaruit een installatie is opgebouwd kunnen er FATs nodig zijn op de hardware en/of de besturingssoftware. Voorbeelden hiervan zijn luchtbehandelingskasten (LBK's), warmte pompen of transformatoren.

3.3.1 FAT

Voorafgaand aan de levering en plaatsing van installaties kan afgesproken worden dat de leverancier een FAT uitvoert om aan te tonen dat de installatie is gebouwd volgens specificaties. Als dat redelijkerwijs te realiseren is met een testopstelling of bijvoorbeeld simulatie kan in onderling overleg besloten worden ook een functionele test uit te voeren. De gewenste testprotocollen waarin de testaanpak wordt beschreven worden vooraf vastgelegd. Eventuele cruciale afwijkingen dienen te worden opgelost voordat de installatie vervoerd mag worden naar de plaats van bestemming. De achterliggende reden hiervan is om bewerkelijk, vaak duurder en tijdrovend herstelwerk op de plaats van bestemming te voorkomen. Bijvoorbeeld als een systeem op plaats van bestemming al is geïnstalleerd. Vaak is er een betaaltermijn gekoppeld aan het succesvol doorlopen van een FAT. Die betaling zal pas plaats vinden als er geen cruciale afwijkingen naar aanleiding van de FAT openstaan.

3.3.2 Software FAT

In het geval van maatwerk besturingssoftware kan het wenselijk zijn dat de leverancier een zogenaamde software FAT uitvoert om aan te tonen dat de besturing naar behoren functioneert en voldoet aan de functionele specificaties. Het is gangbaar om hierbij gebruik te maken van simulatie, ook met andere systemen waarmee een interface bestaat. Ook hier is het is gangbaar dat de opdrachtgever of gemandateerde als getuige (witness) de FAT testen bijwoont.

3.3.3 Cold en hot commissioning

Commissioning is hetzelfde als inbedrijfstellen. Er wordt bij commissioning onderscheid gemaakt in cold en hot commissioning. Tijdens de cold commissioning worden een serie van controles uitgevoerd op de levering, installatie, systeem of ruimte om vast te stellen dat deze compleet en volgens ontwerp en voorschriften is samengesteld, geïnstalleerd of afgewerkt. Dit gebeurt als deze bijvoorbeeld niet ingeschakeld is, er geen medium is toegevoegd, niet is aangespannen, op druk of temperatuur is gebracht. Aan dit laatste is naam cold commissioning ontleent.

Tijdens de hot commissioning worden uit een serie van controles uitgevoerd om vast te stellen dat goed volgens ontwerp en specificatie functioneert. Dit gebeurt logischerwijze als er bijvoorbeeld is

ingeschakeld, medium is toegevoegd, is aangespannen, op druk of temperatuur is gebracht. Aan dit laatste is de naam ontleent. Hot commissioning van ruimtes zal zich vooral richten op het behouden van de omgevingseisen zoals luchtvoorziening en schoonmaakbaarheid.

Een gangbare andere term voor deze fase is SAT (Site Acceptance Test) of SIT (Site Integration Test) voor installaties die gekoppeld zijn, zoals bijvoorbeeld brandmeld- en luchtbehandelingsinstallatie. En het aansluiten van losse inventaris in de betreffende ruimte

3.4 Systeem impact

Het BSL3-lab zal bestaan uit ruimtes die aan de gestelde functionele eisen moeten voldoen. De impact van de voorzieningen (apparatuur, aansluitingen, inrichting en installaties) die nodig zijn om aan die functionele eisen te voldoen, kan aan de hand van onderstaande tabel worden bepaald. De systeem impact bepaling is nodig om in paragraaf 3.5 de eventuele noodzakelijke mate van validatie te bepalen.

De impact van de ruimtes zelf is afhankelijk van de activiteiten in die ruimte. Ruimtes met een activiteit met een hoog bio safety risico hebben een direct impact op de bio safety. Dit zijn ook de ruimtes waar een decontaminatie met VHP gaat plaats vinden.

Ruimtes met alleen een ondersteunende functie aan een ruimte met een hoog bio safety risico hebben indirecte impact. Voorbeelden hiervan zijn sluisen met toegang naar een ruimte met hoog risico.

Ruimtes met een activiteit met een laag bio safety risico of geen eigen activiteit en niet aan een ruimte met een hoog bio safety risico hebben geen impact op de bio safety. Voorbeeld hiervan zijn opslagruimtes, de centrale BS3-gang

Voorbeelden van direct impact systemen voor het BSL3 zijn:

- HVAC, voor het deel van het HVAC-systeem dat zich bevindt tussen de ruimte tot en met het HEPA-filter
- Autoclaaf
- Bio Safety Cabinets
- Killtank

Naast het BioSafety Rrisico zijn er systemen die andere risico's op persoonlijke gevaar mitigeren, zoals Gasblussysteem of een douche

Systemen die een ondersteunende functie hebben aan het mitigeren van BioSafety risico van het direct impact systeem worden als indirect systeem gezien. Voorbeelden van zulke indirecte impact systemen bij de killtank zijn:

- Afvoeren
- Media in warmtewisselaars

Systeem Impact vragen		JA	NEE	Toelichting
1	Heeft het systeem/levering direct invloed op de integriteit van de BioContainment barrière?			Bijv. vloeren, wanden, plafonds, doorvoeren, kanaal- en leidingwerk.
2	Verzorgt het systeem de luchtbehandeling?			Bijv. luchttoevoer- en luchtafvoersystemen
3	Genereert het systeem lucht, stoom, water of een andere media wat in direct contact komt met bio hazardous material.			Bijv. stoom, water
4	Wordt het systeem gebruikt voor reinigen, ontsmetten of steriliseren, decontaminatie of destructie van bio hazardous material?			Bijvoorbeeld VHP
5	Wordt het systeem gebruikt bij response op incidenten en calamiteiten?			Bijv. brandblussysteem, alarmeringen, noodstroom, douche
6	Wordt het systeem gebruikt t.b.v. de veiligheid van medewerkers?			Bijv. onwel alarm, nooddruckers op interlock.
7	Wordt het systeem gebruikt voor de beveiliging van de bio safety risico's			Bijv. toegangscontrole, camera's, metingen
8	Genereert het systeem data of rapportages die gebruikt worden voor het controleren, goed- of afkeuren van de werking van bovenstaande systemen?			Bijv. Gebouw Beheersysteem (afhankelijk van de toepassing),
Een of meer vragen met Ja?		Het systeem is een direct impact systeem.		
Indien alle vragen Nee?		Het systeem is een Indirect of No impact systeem. Actie: ga verder met vraag 9.		
Indirect Impact vragen		JA	NEE	Toelichting
9	Ondersteunt het apparaat/systeem een direct impact systeem en kan het invloed hebben op de werking of prestaties van het direct impact systeem?			
Indien Ja		Het apparaat is een 'indirect impact systeem'.		
Indien Nee		Het apparaat is een 'no-impact systeem'.		

3.5 Systeem impact & validatie

Afhankelijk van de system impact kan validatie nodig zijn. Daarbij geldt dat de IQ een aanvulling is op de cold commissioning. De OQ en PQ zijn een aanvulling op de hot commissioning. Waarbij de OQ aantoont dat de kritische aspecten goed functioneren. In de PQ wordt aangetoond dat daarmee het juiste resultaat wordt bereikt. Omdat validatie hoge eisen stelt aan de documentatie en de testuitvoering loont het de moeite om alleen die aspecten van een systeem te valideren die direct impact hebben op de BioSafety. Aan de hand van een risico assessment op functioneel niveau, zoals is aangegeven in paragraaf 3.2, kan worden bepaald welke aspecten binnen het systeem voor validatie in aanmerking komen.

Het is belangrijk dat de cold en hot commissioning zodanig worden gedocumenteerd dat hiernaar verwezen kan worden vanuit het validatiedossier.

Voor ruimtes kan bij een IQ worden gedacht aan het vastleggen dat de ruimte voldoet aan alle gestelde specificaties voor inrichting en afwerking. Bij de OQ kan worden gedacht aan goed functioneren van en BPQ worden gedacht aan het doen van rookproeven en/of afdodingstesten. Hierbij dient de zonering en bijbehorend schoonmaakregime al geactiveerd zijn.

	IQ	OQ	PQ	BPQ
No impact	Nee	Nee	Nee	Nee
Indirect Impact	Ja	Ja	Nee	Nee
Direct impact	Ja	Ja	Ja	Ja
Verantwoordelijk voor uitvoering	Aannemer BSL3			UMCG

3.6 Commissioning & beheer

Het vroegtijdig en op de juiste wijze betrekken van de vakgroepen in de UMCG-beheerorganisatie is van belang om te borgen dat de commissioning en validatie testen en resultaten met de juiste expertise worden beoordeeld. Door dit vroegtijdig te doen wordt er een belangrijk draagvlak gecreëerd richting oplevering.

Welke vakgroepen vanuit de UMCG-beheerorganisatie betrokken moeten worden bij een bepaalde projectlevering hangt af van technische disciplines die relevant zijn. Vaak is er expertise vanuit verschillende disciplines nodig om een project levering compleet te kunnen de reviewen, te analyseren op risico's, te inspecteren, te testen en te beoordelen op geschiktheid voor oplevering. Degene die verantwoordelijk is voor de commissioning en voor de validatie dient samen met de UMCG-beheerorganisatie vast te leggen welke vakgroepen relevant zijn voor het betreffende systeem. Vervolgens zullen de juiste kennisdragers vanuit deze vakgroepen tijdig betrokken worden de uitvoering van de aanpak voor commissioning.

Voor ruimtes geldt dat er ook betrokkenheid van facilitair en eindgebruikers nodig bij de inspecties en controles tijdens de realisatiefase en voor oplevering.

De volgende vakgroepen zijn onderkend binnen de beheersorganisatie:

- Bouw
- Medische techniek
- Transport

- Water
- Koeling
- Klimaat
- Regelkasten
- Gassen
- Elektro
- Netwerken
- Energie

Niet onderdeel van de beheerorganisatie maar wel een vakgroep die op dezelfde manier vroegtijdig en juist betrokken moet worden zijn:

- IT
- Facilitair

3.7 Validatie & Gebruikers organisatie

Ook het vroegtijdig en op de juiste wijze betrekken van de eindgebruikers is van belang om te borgen dat de commissioning en validatie testen en resultaten met de juiste expertise worden beoordeeld. Door dit vroegtijdig te doen wordt er een belangrijk draagvlak gecreëerd richting oplevering.

- Gebruikersgroepen van de BSL3 laboratoria
- Bio Safety officer

4 Commissioning, validatie & schoonmaak

Werken in een schone omgeving is een belangrijke startvoorwaarde die op orde moet zijn voorafgaand aan de aanvang van de commissioning. Met als doel het voorkomen dat vervuiling van de ruimtes, installaties, of apparatuur in een later stadium technische of operationele problemen geven. Er wordt onderscheid gemaakt in verantwoordelijkheden ten aanzien van de schoonmaak:

- schoonmaak van de Bouwkundig aannemer CLDR, Aannemer BSL3
- schoonmaak vanuit het UMCG.

In de regel is het zo bij projecten dat het UMCG de schoonmaak pas overneemt vanaf oplevering (nadat de aannemer de opleverschoonmaak heeft gedaan). Dit is niet van het ene op het andere moment te realiseren, en daarnaast is niet in elke fase van het project dezelfde mate van schoon nodig.

Daarom verwacht het UMCG dat er sprake zal zijn van verschillende gradaties van schoonmaak. En dat de eisen voor de schoonmaak strikter worden naarmate het project vordert. In onderstaande tabel is op hoofdlijnen een eerste aanzet gegeven hoe dat stappenplan eruit zou kunnen zien, en welke rol- en werkverdeling daarbij zou kunnen passen. Het stappenplan zal nog verder in detail met betrokken partijen afgestemd en uitgewerkt moeten worden. Wel is het belangrijk voor de aanbiedende partijen om rekening te houden met een dergelijk stappenplan en hun inbreng en verantwoordelijkheid daarin.

Wie	Fase	Criteria	Controle	Controle moment
RUIMTES				
Bouwkundig aannemer CLDR	Casco	Geen specifieke aandachtspunten.		
Aannemer BSL3	Bouw	Werkafspraken schoonwerken.	Visueel. Bouwplaatsmanager/ toezichthouder/ extern expert.	Sluitbrief (plafonds en wanden)
	Commissioning	Volgens schoonmaakplan. Adviesaanvraag doen bij uitvraag, anders opstellen tijdens bouwteamfase.	Visueel. Commissioning engineer en Validatie manager.	Cold Commissioning/ IQ
	Validatie	Volgens schoonmaakplan. Adviesaanvraag doen bij uitvraag, anders opstellen tijdens bouwteamfase. Opstarten omkleed regime.	Validatie manager, Inspectie Facilitair en BVF.	Hot commissioning/ OQ
		Volgens ruimte-eisen fysisch en toegangsbeheer voor project. Reguliere schoonmaak.	Chemische indicatoren. Validatie manager/ facilitair/ BVF	PQ

Wie	Fase	Criteria	Controle	Controle moment
		Volledig omkleden verplicht		
UMCG		Volgens ruimte eisen. Reguliere schoonmaak. Toegangsbeheer voor eindgebruikers	Bio indicatoren. Validatie manager/ facilitair/ gebruiker/ BVF	BPQ
INSTALLATIES				
Aannemer BSL3	Transport /opslag	Stofvrij en afgedopt leidingwerk en componenten (eindigend) in containment: ter bescherming HEPA-filters). Adviesaanvraag doen bij uitvraag, anders opstellen tijdens bouwteamfase.	Visueel. Bouwplaatsmanager/ toezichthouder/ extern expert.	Steekproefsgewijs
	Bouw	Werkafspraken schoon en veilig werken	Visueel. Toezichthouder	Steekproefsgewijs
	Commissioning	Buitenzijde. Vuil- en stofvrij	Visueel. Commissioning manager/ engineer	Mechanisch Elektrisch compleet
		Binnenzijde. Vuil- stof-, vetvrij	Spoelplan -> visueel opvangfilters. Doorblazen -> tijdelijk filter vervangen. Commissioning engineer.	Cold commissioning / IQ
	Validatie	Indien relevant: volgens intern reinigingsprogramma	Receptverloop Commissioning manager	Hot commissioning / OQ

Wie	Fase	Criteria	Controle	Controle moment
		Indien relevant: volgens criteria voor afdoden.	Chemische indicatoren. Validatie manager, BVF, Gebruiker.	PQ
UMCG		Indien relevant: volgens criteria voor afdoden.	Operationele omstandigheden, bio indicatoren. Validatie manager, BVF, Gebruiker.	BPQ

Voor de schoonmaak tijdens de bouw worden afspraken met de aannemers gemaakt. Zij moeten netjes werken, mogen niet eten op de bouwplaats etc.. En inderdaad alles moet goed schoon zijn voordat zaken gesloten worden.

5 Afkortingen

IQ	-	Installation Qualification
OQ	-	Operational Qualification
PQ	-	Performance Qualification
BPQ	-	Biological Performance Qualification
BVF	-	Biologische Veiligheidsfunctionaris
NLSFB	-	Classificatie standaard van bouwelementen, -materialen, detailleringen
FAT	-	Factory Acceptance Test
FMEA	-	Failure Mode Effect Analysis
HAZOP	-	Hazard and operability gevaren analysemethode voor procesinstallaties
CLDR	-	Centraal Laboratorium Diagnostiek en Research
VHP	-	Ruimtedesinfectie
RO	-	Reversed Osmosis, omgekeerde osmose
SO	-	Structuur Ontwerp
VO	-	Voorlopig Ontwerp
TO	-	Technisch Ontwerp
UO	-	Uitvoering Ontwerp
PvE	-	Plan van Eisen
URS	-	User Requirements Specification
UMCG	-	Universitair Medisch Centrum Groningen
SWIFT	-	Structured What If Technique risicoanalyse methode