

URS-Klasse III glovebox

Fase 1: Kostenberekeningsbasis URS

Universitair Medisch Centrum Groningen

Centraal Laboratorium voor Diagnostiek en Onderzoek

Uitsluitend bedoeld voor prijsbepaling en vergelijking door leveranciers; niet bestemd voor bouw, gunning van opdrachten of goedkeuring van kwalificaties.

Documentnummer: CLDR-WSP-VO-BSL3-07-SPC-LAB-0003

Inhoud

1. Goedkeuring.....	3
2. Versiegeschiedenis	3
3. Lijst met afkortingen.....	3
4. Algemeen.....	5
4.1 Inleiding.....	5
4.2 Eisen en normen.....	5
4.3 Referenties	7
4.4 Huidige VO-basis voor prijsbepaling.....	9
5. Scope	11
5.1 Doelstelling.....	12
5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen	12
5.3 Scope en demarcatie	12
6. Technische basis voor de prijsstelling door de aannemer	13
7. Basis voor kwalificatie, GLP en levenscyclusondersteuning	13
7.1 Verklaring kwalificatieondersteuning door aannemer	13
8. Garantie	15
9. Onderhoudsverklaring.....	15
10. Trainingsverklaring	15
11. Documentatie	15
12. Traceerbaarheid van de kostenbasis.....	16
13. Register van openstaande besluiten.....	18
14. Eisen aan aannemersrespons en prijsaanbieding	21
14.1 Scope en demarcatie aannemer	21
14.2 Aansluitingen op nutsvoorzieningen en faciliteiten	23
14.3 Prestatie- en technische gegevens	24
14.4 Aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen	26
14.5 Specificatie van de commerciële offerte.....	27
14.6 Naleving en acceptatie.....	29
14.7 GLP- en validatiebevestiging.....	29
14.8 Samenvatting verklaring aannemer	29
Bijlagen	31

Bijlage 1: processchema's.....	31
Bijlage 2: System Impact Assessment (SIA)	31
Bijlage 3: Ruimtelijk overzicht van eisen en voorzieningen.....	31
Bijlage 4: Eisen-traceerbaarheidsmatrix	31
Bijlage 5: Toekomstige uitwerking in fase 2.....	31
Bijlage 6: Technisch bevestigingsschema	32

1. Goedkeuring

Document Beoordeling/ Goedkeuring	Functie/ Positie	Naam	Datum	Handtekening
Auteurs	WSP TD	Helen Buckingham	7 juli 2026	HJB
Beoordeling	Projectleider			
Beoordeling	Beoordelaar per vakgebied			
Goedkeuring	QA-beoordeling			
Goedkeuring	Beoordeling bioveiligheid			

2. Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Naam	Beschrijving
0.1	7 juli 2026	WSP	Uitgegeven als URS voor fase 1-kostenberekening ten behoeve van leveranciersprijzen en PCSA-leveranciersselectie

3. Lijst met afkortingen

Afkorting	Betekenis
ALCOA+	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring and Available Toewijsbaar, leesbaar, gelijktijdig/actueel, origineel, nauwkeurig, volledig, consistent, duurzaam en beschikbaar
CAPA	Corrective and Preventive Action Correctieve en preventieve maatregelen
CSV	Computerised System Validation Validatie van geautomatiseerde systemen
DQ	Design Qualification Ontwerpkwalificatie

FAT	Factory Acceptance Test Fabrieksacceptatietest
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice Richtlijnen voor goede geautomatiseerde productiepraktijken
GLP	Good Laboratory Practice Goede laboratoriumpraktijk
RTM	Requirements Traceability Matrix Traceerbaarheidsmatrix voor vereisten
SIA	System Impact Assessment Systeemimpact beoordeling
BPQ	Biological Performance Qualification Biologische prestatiekwalificatie
BMS	Building Management System Gebouwbeheersysteem
BSL-3	Biosafety Level 3 Bioveiligheidsniveau 3
HEPA	High Efficiency Particulate Air Hoogefficiënt deeltjesluchtfilter
HMI	Human-Machine Interface Mens-machine-interface
IQ	Installation Qualification Installatiekwalificatie
NSA	Emergency generator Noodstroomgenerator
OQ	Operational Qualification Operationele kwalificatie
PQ	Performance Qualification Prestatiekwalificatie
SAT	Site Acceptance Test Locatie-acceptatietest
SOP	Standard Operating Procedure Standaardwerkinstructie
UPS	Uninterruptible Power Supply Ononderbroken stroomvoorziening
URS	User Requirements Specification Gebruikersvereisten-specificatie
VHP	Vaporised Hydrogen Peroxide Verdampt waterstofperoxide

4. Algemeen

4.1 Inleiding

Deze Fase 1 kostenbasis URS beschrijft de gebruikers-, containment-, interface- en aannemersvereisten die in deze fase nodig zijn om tot consistente budgetprijzen, en een gezamenlijke ontwerpbasis in de bouwteamfase te komen voor een Klasse III glovebox binnen de CLDR BSL-3-omgeving.

Dit document is bedoeld als een gemeenschappelijk uitgangspunt voor prijsstelling, vergelijking van aannemers en selectie van aannemers voor deelname aan de bouwteamfase. Het document is nadrukkelijk nog geen definitieve uitvoerings-URS. Gedetailleerde acceptatiecriteria, volledige eisen-traceerbaarheid, DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ en de strategie voor herkwalificatie worden in latere ontwerpfasen uitgewerkt, na SWIFT-review en verdere ontwerpontwikkeling.

Aannemers dienen in hun reactie alle aannames, uitsluitingen, afwijkingen en eventuele optionele verbeteringen duidelijk te benoemen, zodat de basisscope en optionele kosten eenduidig en onderling vergelijkbaar kunnen worden beoordeeld.

De Klasse III glovebox is bedoeld als primaire containmentvoorziening voor het hanteren en bewerken van biologische materialen uit risicogroep 3 en 4 binnen de CLDR BSL-3-faciliteit.

De glovebox wordt beschouwd als direct-impact containment-apparatuur en vormen een primaire beschermingsmaatregel voor de gebruiker. De glovebox maakt integraal onderdeel uit van de BSL-3-containmentstrategie en de laboratoriumafzuiging, en moet geschikt zijn voor toekomstige kwalificatie en certificering. In deze URS zijn alleen die eisen opgenomen die materieel van invloed zijn op aannemersselectie, budgettering, aannemersscope, gebouw- en installatie-interfaces, containmentstrategie, nutsvoorzieningen, HVAC-koppelingen, kritische alarmen, training of documentatie

Prijsopgave-instructie: De aannemer dient zijn prijs te baseren op de huidige VO-prijsbasis, tenzij expliciet een alternatief wordt vermeld als aannames, uitsluiting, afwijking of geprijsde optie.

4.2 Eisen en normen

De aannemer dient eventuele afwijkingen van de hieronder genoemde normen, wet- en regelgeving en richtlijnen expliciet te benoemen. Naleving van de toepasselijke normen maakt onderdeel uit van de aannemersrespons. De onderstaande normen vormen de basis voor de fase 1-prijsvorming en vormen nog geen definitieve compliance-matrix voor de uitvoeringsfase.

Norm/vereiste	Toepasselijkheid in fase 1
CE-conformiteit, machineveiligheid, elektrische veiligheid en EMC-eisen die van toepassing zijn op de voorgestelde apparatuur.	Van toepassing; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren.
Toepasselijke normen of richtlijnen voor containment, biologische veiligheidskabinetten, containment-gloveboxen, lektheidstesten, luchtstromings-/drukbeveiliging en certificering op locatie die voor de aangeboden apparatuur worden gehanteerd.	Van toepassing; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren.
Normen of richtlijnen voor HEPA-filtratie en filterintegriteitstesten die voor de aangeboden apparatuur worden gehanteerd.	Van toepassing; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren.
Door het project geïdentificeerde eisen voor laboratoriumventilatie, vaste kanaalaansluiting voor afzuiging en drukcascade van de faciliteit.	Van toepassing / projectinterface te bevestigen
Eisen voor VHP-compatibiliteit, decontaminatiecompatibiliteit, reinigbaarheid, onderhoudbaarheid, ergonomie en geluid die relevant zijn voor de aangeboden apparatuur.	Waar relevant / door aannemer te bevestigen
GLP-, data-integriteits- en GAMP-gerelateerde ondersteuningsverwachtingen voor zover geleverd via het besturingssysteem van de aannemer en relevant voor containment, alarmbeoordeling of toekomstige kwalificatiebesluiten.	Waar relevant
Door de aannemer opgegeven afwijkingen, uitsluitingen, aannames, gelijkwaardige alternatieven of verklaringen van niet-toepasbaarheid.	Vereist

Toepasselijke normen moeten worden geïnterpreteerd aan de hand van de vermelde edities, tenzij deze worden vervangen door project-, wettelijke of regelgevende vereisten die zijn overeengekomen tijdens de bouwteamfase of een latere gecontroleerde ontwerpontwikkeling.

4.3 Referenties

Deze URS moet worden gelezen als een fase 1-document voor kostenraming en marktbenadering van aannemers. Wetenschappelijke en risico gebaseerde formuleringen zijn opgenomen om de verwachte toekomstige eisen aan kwalificatie en containment richting te geven. De gedetailleerde classificatie, traceerbaarheid en verificatiestrategie worden tijdens de bouwteamfase uitgewerkt, passend bij het bevestigde ontwerp, het beoogde gebruik en de aanbidding van de aannemer.

De hieronder opgenomen VO-projectdocumenten vormen de huidige referentiebasis voor budgetprijsvorming en afstemming met aannemers. Deze documenten mogen niet worden beschouwd als definitieve uitvoerings-, bouw- of kwalificatiegoedkeuringsdocumenten. Als het documentenregister, het tekeningenhoofd of een latere beheerste uitgave afwijkt, geldt de meest recente projectmatig beheerste versie.

Referentiegebied	Toepasselijk VO-referentiedocument	Documentnummer	Status
VO-documentenregister	Documentenlijst alle partijen VO	CLDR-WSP-VO-XXXX-XX-DOC-MAN-00000	Definitief,
Risicoregister/ openstaande beslissingen	Risicoregister	CLDR-WSP-VO-XXXX-XX-LIJ-MAN-00000	Definitief
BSL-3-indelingen/ ruimtelijke basis voor microbiologische veiligheidskasten	BSL3 7e verdieping; BSL3 8 ^e verdieping.	CLDR-WSP-VO-BSL3-07-TEK-LAB-02000; CLDR-WSP-VO-BSL3-08-TEK-LAB-02000.	Definitief
BSL-3-voorzieningen/ installatiebasis	Rapportage Gebouw Installaties Nieuwbouw BSL-3/ VO-rapportage BSL-3-installaties E en WTB.	CLDR-NIB-VO-BSL3-ZZ-RAP-INS-00001	Definitief

Ventilatiestrategie en HVAC-integratie	Principeschema Ventilatie BSL-3; Luchtbehandeling en ventilatie 6e verdieping; Luchtbehandeling en ventilatie 7e verdieping; Luchtbehandeling en ventilatie 8e verdieping	CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002; CLDR-NIB-VO-XXXX-06-TEK-VEN-02000; CLDR-NIB-VO-XXXX-07-TEK-VEN-02000; CLDR-NIB-VO-XXXX-08-TEK-VEN-02000.	Definitief
Ventilatie/ drukregime	Principeschema Ventilatie BSL-3	CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002	Definitief
Afvoer/ effluent/ EDS-trajectbasis	Principeschema afvoeren	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-SAN-01001	Definitief
Verwarming-koeling basis	Principeschema verwarming en koeling	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-CGW-01000	Definitief
Elektriciteitsvoorziening, en besturingen	Tekeningenlijst elektrotechnische installaties; Principeschema voedingen; Principeschema regeltechniek	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-LIJ-ELT-00000; CLDR-NIB-VO-XXXX-ZZ-TEK-ELT-01000; CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-MRT-01000	Definitief
Verificatiebasis	Verificatie/ BSL-3-conformiteitsbeoordeling	CLDR-WSP-VO-XXXX-ZZ-RAP-MAN-00001	Concept

	Eventuele aanpassingen in bouwteamfase		
--	--	--	--

4.4 Huidige VO-basis voor prijsbepaling

De aannemer dient zijn prijsaanbieding te baseren op deze uitgangspunten, tenzij expliciet een alternatief, afwijking of voorbehoud wordt aangegeven. De onderstaande aannames vormen de huidige VO-basis voor de fase 1-budgetraming en voor onderlinge vergelijking van aanbiedingen.

Het zijn nog geen definitieve ontwerpbesluiten en zij blijven onder voorbehoud van SWIFT-/workflow beoordeling, bevestiging door de aannemer en verdere ontwerpuitwerking tijdens de bouwteamfase.

Onderdeel	Huidige VO-basis voor prijsvorming/aanname	Door aannemer te bevestigen
Type apparatuur	Class III glovebox voor de CLDR BSL-3-faciliteit, bedoeld als primaire containmentapparatuur.	Bevestig het voorgestelde type apparatuur, model, containmentclassificatie, configuratie en eventuele afwijkingen.
Bioveiligheidsclassificatie	BSL-3 primaire containmentapparatuur voor het hanteren en bewerken van biologische materialen uit risicogroep 3.	Verklaar de beoogde geschiktheid voor BSL-3, de ontwerpbasis voor containment, toepasselijke normen en eventuele beperkingen.
Gebruikers- en werkplekbasis	Huidige VO-prijsbasis: één werkplek, vier handschoenpoorten en één materiaaltransfer-sluis zijn opgenomen in de basisprijs.	Geef de werkelijke inwendige afmetingen, opstelling van de handschoenpoorten, opties voor handschoenmaat en -materiaal, ergonomische uitgangspunten en eventuele alternatieve configuraties op.

Inwendige kamer en handschoenpoortbasis	De afmetingen van de interne werkkamer en de afstand tussen de handschoenpoorten moeten door de aannemer worden opgegeven voor vergelijking; in fase 1 wordt nog geen vaste maatvoering vastgesteld.	Geef de interne kamerafmetingen, configuratie van de handschoenpoorten, opties voor handschoenmaat en -materiaal, footprint, gewicht en eisen aan de toegangsroute op.
Materiaaltransfer	Een materiaaltransfer-sluis wordt verondersteld onderdeel te zijn van de basisprijs.	Beschrijf de transferopstelling, interlocks, decontaminatieaanpak, afmetingen en operationele beperkingen.
Afzuigfilosofie	Er wordt uitgegaan van een vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, met HEPA-gefilterde afblaas en integratie met de gebouwgebonden HVAC-installatie.	Geef het afzuigdebiet, de drukvereisten, HEPA-opstelling, kanaalinterface, reactie bij storingen en eventuele alternatieven op.
Drukcascade van de faciliteit	Compatibiliteit met de BSL-3-drukcascade van de faciliteit wordt verondersteld.	Geef de bedrijfsdruk van de cabinet/glovebox, drukkewaking, alarmen en vereiste interfaces op.
Geschiktheid voor decontaminatie	Er wordt uitgegaan van een VHP-compatibele constructie en materialen die geschikt zijn voor decontaminatie.	Geef materialen, afdichtingen, handschoenen, kijkvensters, pakkingen, sensoren en eventuele uitsluitingen voor VHP- of chemische decontaminatie op.
Ondersteuning bij kwalificatie	Ondersteuning door de aannemer voor standaard FAT/SAT en toekomstige IQ/OQ/herkwalificatie moet op budgetniveau worden opgegeven;	Geef aan welke kwalificatieondersteuning is inbegrepen, inclusief containment-testbewijs, ondersteuning bij HEPA-

	gedetailleerde protocollen behoren tot de scope van fase 2.	tests, uitsluitingen en een optioneel uitgebreid kwalificatieondersteunings.
Alarmen en monitoring	Lokale alarmindicatie wordt verondersteld; toekomstige integratie met het GBS ligt voor de hand.	Geef de bedrijfsstatusindicatie, containment-alarmindicatie, opties voor monitoring op afstand en signalen voor GBS/EMS op.
Robuustheid en onderhoud	Er wordt uitgegaan van de robuustheidsstrategie van de faciliteit. Onderhoud wordt geacht plaats te vinden onder containmentbeheersmaatregelen.	Geef de reactie bij spanningsuitval, eventuele UPS-behoefte, gedrag in veilige toestand, onderhoudstoegang, strategie voor handschoenvervanging en strategie voor filtervervanging op.

5. Scope

Deze URS beschrijft de prijsbasis voor fase 1 voor de levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij commissioning en toekomstige ondersteuning bij kwalificatie van een Class III Glovebox voor de CLDR BSL-3-faciliteit. De apparatuur is bedoeld om volledig omsloten primaire containment te bieden voor het hanteren en bewerken van biologische materialen uit risicogroep 3 binnen de BSL-3-containmentstrategie.

De scope van fase 1 omvat de levering van de Class III glovebox, containment-interfaces, het materiaaltransfersysteem, HVAC- en vaste afzuigkanaalinterfaces, nutsvoorzieningen, besturing en alarmen, ondersteuning bij commissioning, ondersteuning bij kwalificatie, documentatie, training, garantie-uitgangspunten en onderhoudsvorstelinformatie die nodig zijn om aannemers te kunnen vergelijken. Gedetailleerde uitvoering van de installatie, validatie-uitvoering, definitieve protocollen voor containmentverificatie, SOP's en herkwalificatieprocedures vallen buiten deze prijsuitvraag en worden uitgewerkt tijdens de bouwteamfase.

5.1 Doelstelling

De huidige VO-basis is dat de Class III glovebox wordt toegepast in de CLDR BSL-3-laboratoriumruimten waar volledig omsloten primaire containment nodig is voor het bewerken van biologische materialen uit risicogroep 3. De definitieve locatie, servicezone, transportroute en integratie in de ruimte worden tijdens de bouwteamfase bevestigd op basis van de door de aannemer opgegeven gegevens.

De huidige containmentstrategie gaat uit van materiaalhandeling binnen een volledig omsloten primaire containmentvoorziening onder onderdruk, met toegang via handschoenpoorten en materiaaltransfer via een gecontroleerde sluis. Aannemers moeten aangeven hoe het voorgestelde ontwerp de containment borgt tijdens normaal gebruik, materiaaltransfer, alarmsituaties, handschoenvervanging, filtervervanging, decontaminatie en onderhoud.

De installatie wordt geacht te worden geïntegreerd met de BSL-3-containmentgrens, de drukcascade en de HVAC-strategie. Aannemers en de contracterende partij moeten de aannames, interfaces en coördinatievereisten aangeven die samenhangen met afzuigkanalen, HEPA-filtratie, doorvoeringen voor voorzieningen, materiaaltransfer, besturing, alarmen, nutsvoorzieningen en onderhoudstoegang.

5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen

De huidige VO-basis geldt voor de klasse III-glovebox, bestaande uit een afgesloten werkruimte, handschoenpoorten, kijkvenster, luchtsluis voor materiaaloverdracht, HEPA-gefilterde afzuiging, aansluiting voor afzuiging via vaste leidingen, drukbewaking, lokale alarmindicatie, bedieningselementen, aansluitingen op nutsvoorzieningen, een voor decontaminatie geschikte constructie en documentatie van de leverancier.

Voorzieningen en raakvlakken waarmee rekening moet worden gehouden bij de prijsbepaling van fase 1 zijn onder meer de installatieruimte voor de glovebox, de route voor materiaaloverdracht, de aansluiting voor afzuiging via vaste kanalen, HVAC-integratie, aansluitingen op gebouwvoorzieningen, BMS/EMS-signalen waar nodig, toegangs- en onderhoudsruimte, en alle door de leverancier gedefinieerde aanvullende apparatuur die nodig is voor een veilige en conforme toekomstige werking.

5.3 Scope en demarcatie

Voor de prijsstelling in fase 1 moet de aannemer de scope, aannames en uitsluitingen aangeven voor ontwerp, productie, FAT, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij commissioning, SAT, toekomstige IQ/OQ-ondersteuning, ondersteuning bij containmenttesten, documentatie, training, garantieondersteuning en onderhoudsvoorstel. Van de contracterende partij wordt verwacht dat deze zorgt voor de ruimtelijke integratie, HVAC- en afzuiginfrastructuur, nutsvoorzieningen, toegangsroute, hijsvoorzieningen, definitieve aansluitingen en GBS/EMS-integratie, tenzij anders wordt

aangegeven. De definitieve demarcatie wordt tijdens de bouwteamfase bevestigd en vastgelegd in de reactietabellen van de aannemer in hoofdstuk 14.

6. Technische basis voor de prijsstelling door de aannemer

De technische specificaties voor de glovebox zijn expliciet opgenomen in het document CLDR-WSP-VO-BSL3-07-SPC-LAB-00006

De aannemer dient zijn prijs te baseren op de huidige VO-basis en eventuele aannames, uitsluitingen, afwijkingen of optionele alternatieven te vermelden. Gedetailleerde ontwerp-, bouw-, installatie-, kwalificatie- en operationele vereisten zullen tijdens de bouwteamfase worden uitgewerkt.

7. Basis voor kwalificatie, GLP en levenscyclusondersteuning

Voor deze fase 1-uitvraag voor kostenraming blijft de inhoud rond kwalificatie, GLP en lifecycle-ondersteuning beperkt tot ondersteuning die relevant is voor prijsvorming en vergelijking van de inschrijvingen. De aannemer dient aan te geven welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie, certificering, inbedrijfstelling of validatie. Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en uitvoeringsverantwoordelijkheden worden pas tijdens de bouwteamfase uitgewerkt.

7.1 Verklaring kwalificatieondersteuning door aannemer

Voor de fase 1-kostenraming dient de aannemer te bevestigen welke kwalificatieondersteuning, documentatie en onderbouwende informatie in de aanbidding zijn inbegrepen.

Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en uitvoeringsverantwoordelijkheden worden uitgesteld tot de bouwteamfase.

Onderdeel	Basis voor kostenberekening in fase 1	Gevraagde verklaring van aannemer
Ontwerp- en compliancebeoordeling	De aannemer moet voldoende ontwerpgegevens aanleveren om beoordeling van URS-compliance en vergelijking tussen aannemers mogelijk te maken.	Geef aan welke ondersteuning bij ontwerpbeoordeling is inbegrepen, welke normen van toepassing zijn, welke input voor de compliancematrice wordt geleverd en welke uitsluitingen gelden.
Ondersteuning bij FAT en SAT	De budgetprijs moet standaardondersteuning door	Geef de standaard testscope, uitgangspunten voor

	de aannemer voor FAT en SAT omvatten, voldoende om de hoofdfuncties, alarmen, interlocks, drukbewaking, HEPA-gerelateerde bewijsvoering, installatiecontroles en basisbediening aan te tonen.	bewijslast, documentatie en optionele uitgebreide FAT/SAT-diensten op.
Ondersteuning bij IQ/OQ	De aannemer moet budgettaire uitgangspunten en documentatie aanleveren die nodig zijn voor de toekomstige uitwerking van IQ/OQ.	Geef aan of protocollen, uitvoering, bewijslast, containmenttesten of documentatie zijn inbegrepen of als optie worden aangeboden.
Ondersteuning bij containment en herkwalificatie	De aannemer moet de toekomstige containmentverificatie en planning van herkwalificatie ondersteunen met technische gegevens, informatie over testtoegang en troubleshooting waar nodig.	Geef het aantal inbegrepen ondersteuningsdagen, testpoorten/toegang, uitsluitingen, aannames en optionele uitgebreide validatieondersteuning op.
Data-integriteit en registraties	Voor zover dit via het besturingssysteem van de aannemer wordt geleverd, moet de aannemer op reactieniveau beschrijven hoe gegevensregistratie, toegangsbeheer, audit trail, back-up, herstel en export van registraties zijn ingericht.	Geef de standaardfunctionaliteit, beperkingen, licenties en software-afhankelijkheden op, voor zover deze via het besturingssysteem van de aannemer worden geleverd.

Voor fase 1 moeten leveranciers de inbegrepen ondersteuning vermelden en eventuele uitgebreide kwalificatiedocumentatie als een optionele, in de kosten opgenomen uitbreiding prijzen.

8. Garantie

De huidige VO-prijsbasis gaat uit van een inbegrepen onderhoudsperiode van 24 maanden vanaf ondertekening van het opleverprotocol, tenzij de aannemer expliciet een alternatief uitgangspunt opgeeft. De aannemer dient de garantieduur, ingangsdatum, uitsluitingen, responstijden en eventuele aanbieding voor verlengde garantie duidelijk te verklaren. Verlengde garantie dient afzonderlijk te worden geprijsd als optionele meerprijs.

9. Onderhoudsverklaring

De aannemer dient een beknopte onderhoudsverklaring aan te leveren waarin preventief onderhoud, correctieve responstijden, serviceroute, toegangseisen, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud, kalibratie-interfaces, aanbevolen reservedelen, uitsluitingen, uitgangspunten voor aanrijtijden en optionele ondersteuning na afloop van de garantieperiode zijn beschreven.

10. Trainingsverklaring

De aannemer dient te verklaren welke training in de basisprijs is inbegrepen, waaronder bedienerstraining, onderhoudstraining, omgang met alarmen en storingen, reactie op luchtstroomalarmen, opstarten en afsluiten van de kast, handelen routinematige gebruikerscontroles en eventuele aanvullende trainingen die optioneel worden aangeboden. Locatie specifieke SOP's, competentiebeoordeling en reguliere registraties van operationele training worden tijdens fase 2 en de operationele-gereedheidsfase uitgewerkt.

11. Documentatie

De aannemer dient te verklaren welke documentatie in de basisprijs is inbegrepen en welke aanvullende of uitgebreidere documentatie optioneel beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie, GLP-relevante bedrijfsvoering, onderhoud of lifecycle-ondersteuning.

Documentatiegebied	Vereiste verklaring van de aannemer
Ontwerp en engineering	Algemene opstelling, afmetingen, gewicht, lijst met nutsvoorzieningen, luchtstroom-/afzuigschema, HEPA-opstelling, elektrische eisen, alarm-/interfacelijst en verklaring over materiaalcompatibiliteit.
Besturing en data	Besturingsplatform, HMI, toegangsbeheer, audit trail, gegevensregistratie, back-up/herstel, exportmogelijkheden,

	software- en licentie-uitgangspunten, lokale alarmen en GBS/EMS-signalen, voor zover geleverd via het besturingssysteem van de aannemer.
Ondersteuning bij commissioning en kwalificatie	Standaard FAT/SAT-scope, ondersteuning bij commissioning, containment-testbewijs, beschikbare ondersteuning voor IQ/OQ/herkwalificatie en optioneel uitgebreider validatiedocumentatie.
Gebruik, onderhoud en training	Gebruikershandleiding, onderhoudshandleiding, trainingsscope, aanbevolen reservedelen, strategie voor handschoenvervanging, strategie voor filtervervanging, voorwaarden voor decontaminatie en opties voor ondersteuning na afloop van de garantie.

12. Traceerbaarheid van de kostenbasis

Deze tabel geeft op hoofdlijnen de relatie weer tussen de fase 1-eisen voor de kostenbasis, de belangrijkste prijsbepalende factoren en de verklaringen die de aannemer moet aanleveren. De tabel is geen volledige kwalificatie-RTM en bevat geen gedetailleerde acceptatiecriteria of validatieprotocollen

De traceerbaarheid in dit hoofdstuk vormt geen definitieve Requirements Traceability Matrix voor ontwerpqualificatie of validatie. De volledige koppeling tussen gebruikersvereisten, acceptatiecriteria, verificatiemethoden, kwalificatieprotocollen en operationele procedures wordt uitgewerkt tijdens de bouwteamfase.

Eis-ID	Onderdeel kostenbasis	Prijs bepalende factor	Reactie aannemer gevraagd	Ontwikkeling in bouwteamfase
URS- CB-001	Basisuitgangspunt: Class III glovebox voor primaire containment binnen BSL-3.	Hoog	Ja	Ontwerpbeoordeling door de aannemer, acceptatiecriteria en volledige RTM worden uitgewerkt tijdens de bouwteamfase/ fase 2.
URS- CB-002	BSL-3 primaire containment, werking onder onderdruk en containmentstrategie	Hoog	Ja	Aanpak voor containmentverificatie, kwalificatiestrategie en acceptatiecriteria worden nader bevestigd.

URS-CB-003	Uitgangspunt één gebruiker/ één werkplek, inclusief aannames voor handschoenpoorten en ergonomie.	Middel	Ja	Definitieve werkplekindeling en gebruikersconfiguratie worden bevestigd tijdens de bouwteamfase.
URS-CB-004	Materiaaltransfer-sluis, interlocks, transfersequentie en decontaminatieaanpak.	Hoog	Ja	Werkproces voor materiaaltransfer, commissioningdetail en operationele SOP-eisen worden uitgewerkt.
URS-CB-005	Uitgangspunt van vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, met opgave van afzuigdebiet, drukvereisten en kanaalinterface.	Hoog	Ja	Tijdens de bouwteamfase worden afzuigfilosofie, HVAC-afstemming en inregelvereisten bevestigd.
URS-CB-006	HEPA-gefilterde afzuiging, filterbehuizing, testtoegang en methode voor filtervervanging.	Hoog	Ja	HEPA-teststrategie, safe-change-aanpak, onderhoudsbeheersing en kwalificatieondersteuning worden uitgewerkt.
URS-CB-007	Integratie met de gebouwgebonden HVAC, BSL-3-drukcascade, warmtelast, afzuigvolume en GBS/EMS-signalen.	Hoog	Ja	HVAC-dimensionering, signaallijst, commissioning-interface en afstemming tijdens de bouwteamfase worden bevestigd.
URS-CB-008	VHP-compatibele constructie en decontaminatiebestendige materialen, afdichtingen, handschoenen en sensoren.	Middel	Ja	Strategie voor decontaminatiecycli, bewijs van materiaalcompatibiliteit en validatieaanpak worden uitgewerkt.
URS-CB-009	Containmentalarmen, lokale indicatie, opties voor monitoring op afstand en reactie bij storingen.	Middel	Ja	Alarmclassificatie, GBS/EMS-integratie, commissioningdetail en responsprocedures worden uitgewerkt.

URS-CB-010	Onderhoudstoegang voor handschoenen en filters, voorwaarden voor decontaminatie, reservedelen en servicestrategie.	Middel	Ja	Onderhouds-SOP's, triggers voor herkwalificatie, servicetoegang en lifecycle-governance worden uitgewerkt.
URS-CB-011	Kwalificatieondersteuning voor FAT, SAT, toekomstige IQ/OQ/herkwalificatie en bewijsvoering door de aannemer.	Middel	Ja	Gedetailleerde kwalificatieaanpak, protocollen, acceptatiecriteria en volledige RTM worden later uitgewerkt.
URS-CB-012	Aannames, uitsluitingen, afwijkingen en optionele alternatieven van de aannemer die invloed hebben op prijs of vergelijking tussen aannemers.	Hoog	Ja	Bevestiging tijdens de bouwteamfase, commerciële afstemming en opname in de definitieve uitvoerings-URS waar van toepassing.

De aannemer dient in zijn aanbieding expliciet te verwijzen naar de onderdelen uit deze kostenbasis wanneer zij aannames, uitsluitingen, afwijkingen of opties opnemen. Hierdoor kunnen prijsverschillen worden herleid tot concrete scope-, interface- of kwalificatieverschillen en wordt voorkomen dat aanbiedingen uitsluitend op totaalprijs worden vergeleken.

13. Register van openstaande besluiten

De onderstaande besluiten staan nog open voor uitwerking tijdens de bouwteamfase of latere ontwerpontwikkeling. Aannemers dienen de genoemde VO-basis te prijzen en, waar van toepassing, alternatieven, aannames of opties te verklaren. **B = deze basisprijzen; C = aannemer moet verklaren; D = prijsoptie; E = later besluiten tijdens de bouwteamfase.**

URS-ID	Onderwerp	Categorie	Huidige VO-basis/ verklaring aannemer	Actie tijdens bouwteamfase
URS-OD-001	Vaste kanaalaansluiting voor afzuiging versus	B / C	Een vaste kanaalaansluiting voor afzuiging vormt de VO-prijsbasis. De	Bevestig de definitieve afzuigfilosofie, HVAC-integratie en impact op

	alternatieve afzuigfilosofie		aannemer moet de afzuigfilosofie, HEPA-opstelling, kanaalinterface, luchthoeveelheid, drukvereisten en eventuele alternatieven verklaren.	containment tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-002	UPS-strategie en containmentrespons bij spanningsuitval	C / E	Er wordt uitgegaan van de robuustheidsstrategie van de faciliteit. De aannemer moet de respons bij spanningsuitval, het gedrag in veilige toestand, de alarmstatus, gegevensbehoud en eventuele UPS-vereisten verklaren.	Bevestig de robuustheidsstrategie voor apparatuur en faciliteit tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-003	Aantal handschoenpoorten en configuratie van de werkplek	B / D	Er wordt uitgegaan van één gebruiker en één werkplek. De aannemer moet het aantal handschoenpoorten, de werkplekconfiguratie, ergonomische uitgangspunten en eventuele alternatieve opties verklaren.	Bevestig de definitieve gebruikersconfiguratie en werkplekindeling tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-004	Responsfilosofie bij brandalarm	E	De aannemer moet verklaren hoe de cabinet reageert op brandalarm,	Stem brandstrategie, containmentstrategie en apparatuurrespons

			uitschakeling van afzuiging, spanningsonderbreking en noodsituaties.	af tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-005	Eisen voor GBS-integratie	C	Toekomstige integratie met het GBS ligt voor de hand. De aannemer moet beschikbare signalen, protocollen, alarmen, statussen en beperkingen voor integratie verklaren.	Bevestig de definitieve GBS/EMS-signaallijst en verantwoordelijkheden voor interfaces tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-006	Monitoring op afstand en alarmrapportage	D	Lokale alarmindicatie geldt als basis. De aannemer moet opties voor monitoring op afstand, alarmrapportage en uitgebreidere monitoring afzonderlijk verklaren.	Bevestig de monitoringfilosofie en eventuele optionele scope tijdens de bouwteamfase of inkoopfase.
URS-OD-007	Methodiek voor containmentverificatie	E	De aannemer moet aanbevolen testmethoden voor lekkage, druk, luchtstroming en HEPA, en de benodigde testtoegang verklaren.	Kom tijdens de bouwteamfase/ fase 2 de methodiek voor containmentverificatie en herkwalificatie overeen.
URS-OD-008	VHP-cyclusstrategie en aanpak voor decontaminatie	C / E	Er wordt uitgegaan van een VHP-compatibele constructie. De aannemer moet VHP-compatibiliteit,	Bevestig de definitieve decontaminatiestrategie, verantwoordelijkheid voor de cycli en validatieaanpak tijdens de bouwteamfase.

			aansluitvereisten voor decontaminatie, materiaaluitsluitingen en de aanbevolen aanpak verklaren.	
--	--	--	--	--

14. Eisen aan aannemersrespons en prijsaanbieding

Om te waarborgen dat alle aannemers dezelfde fase 1-uitgangspunten prijzen en aanbiedingen objectief kunnen worden vergeleken, dient de aannemer de ingevulde tabellen en verklaringen uit dit hoofdstuk op te nemen in zijn budgetprijsrespons. Gevraagde velden moeten waar van toepassing worden ingevuld met specifieke en gekwantificeerde gegevens. Een algemene verklaring dat aan de eisen wordt voldaan is niet voldoende wanneer om een waarde, optie, interface, uitsluiting of verduidelijking wordt gevraagd.

Onvolledige antwoorden, lege velden of ontbrekende informatie kunnen de mogelijkheid beperken om aannemers gelijkwaardig te vergelijken of hun geschiktheid voor deelname aan de bouwteamfase te beoordelen.

14.1 Scope en demarcatie aannemer

De aannemer dient zijn scope te bevestigen en toe te lichten door tabel 14.1 in te vullen. Per onderdeel geeft de aannemer aan of dit is inbegrepen in de basisscope en voegt hij waar nodig opmerkingen of nadere toelichting toe. Elk antwoord 'Nee' moet worden voorzien van een duidelijke verklaring, inclusief of het onderdeel door derden wordt geleverd of als optie met afzonderlijke prijs wordt aangeboden.

Een alternatieve glovebox dient te worden aangemerkt als afwijkingen met afzonderlijke gevolgen voor HVAC, nutsvoorzieningen, containment en prijsstelling.

Onderdeel/ interface	Inbegrepen in basislevering (Ja/Nee)	Opmerkingen/ verduidelijkingen
Hoofdeenheden Class III glovebox inclusief gesloten werkkamer, kijkvenster, handschoenpoorten, besturing, drukbewaking en lokale alarmen.	Ja/Nee	
Materiaaltransfer-sluis, inclusief deuren, interlocks, transferbesturing en eventuele voorzieningen voor decontaminatie.	Ja/Nee	

HEPA-filtratieopstelling, inclusief filterbehuizing voor afzuiging, testtoegang en voorzieningen voor filtervervanging.	Ja/Nee	
Interface voor vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, inclusief aansluitdetails, luchtstroom-/drukvereisten en gegevens voor HVAC-afstemming.	Ja/Nee	Als niet opgenomen: geef aan welke ondersteuning van derden nodig is.
Elektrische aansluitingen, stroom en integratie van GBS/EMS-signalen waar vereist.	Ja/Nee	
Benodigde nutsvoorzieningen voor de voorgestelde apparatuur, inclusief perslucht, vacuüm, gas, decontaminatiepoorten of andere voorzieningen waar van toepassing.	Ja/Nee	Vermeld n.v.t. wanneer dit niet vereist is.
Handschoenen, handschoenmouwen, handschoenpoortassemblages en eerste set verbruiksartikelen/reservedelen.	Ja/Nee	Indien optioneel: geef een afzonderlijke prijs op in tabel 14.5.
Commissioning- en kwalificatiediensten, inclusief ondersteuning bij FAT, SAT, toekomstige IQ/OQ en toekomstige herkwalificatie waar van toepassing.	Ja/Nee	
Documentatie en training, inclusief gebruikershandleidingen, onderhoudshandleidingen, bewijsvoering voor containmenttesten, documentatie voor kwalificatieondersteuning en trainingssessies.	Ja/Nee	
Alle items en diensten die nodig zijn om de huidige VO Basis te prijzen zonder niet-gemelde uitsluitingen.	Ja/Nee	Als items zijn uitgesloten of gewijzigd, vermeld deze expliciet in tabel 14.4.

14.2 Aansluitingen op nutsvoorzieningen en faciliteiten

Nutsvoorziening/ interface	Eis/ ontwerpuitgangspunt	Voorgesteld ontwerp en waarden van de aannemer
Vaste kanaalaansluiting voor afzuiging	De huidige VO-basis gaat uit van een vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, geïntegreerd met de gebouwgebonden HVAC-installatie en de BSL-3-drukcascade. De aannemer moet het afzuigdebiet, het drukbereik, de kanaaldiameter, de aansluitvereisten en de aannames voor inregeling opgeven.	
HEPA-filtratie	De aannemer moet de HEPA-filtratieopstelling, filterklasse, type filterbehuizing, testtoegang, safe-change-uitgangspunten, methode voor filtervervanging en eisen voor integriteitstesten opgeven.	
Elektrische voeding	De aannemer moet de elektrische belasting in fase 1 bevestigen, inclusief stroom, verwachtingen ten aanzien van noodstroom en eventuele lokale UPS- of overbruggingseisen voor containment, alarmen en gegevensregistratie.	
Perslucht/ vacuüm/ gassen	De aannemer moet aangeven of perslucht, vacuüm, gas of andere voorzieningen nodig zijn, inclusief druk, kwaliteit, piek- en normaalverbruik, back-upuitgangspunten en een onderbouwing als niet van toepassing.	
VHP-/ decontaminatie-interface	De aannemer moet de eisen voor VHP- of decontaminatiepoorten, materiaalcompatibiliteit, aansluitvereisten, bescherming van sensoren en uitsluitingen opgeven.	
HVAC en drukcascade	De aannemer moet de warmtelast, het afzuigvolume, de bedrijfsdruk, de basis voor drukbewaking en eventuele randvoorwaarden opgeven die invloed hebben op de	

	gebouwgebonden HVAC-installatie of de drukcascade.	
GBS/EMS- en data-interfaces	De aannemer moet de benodigde signalen, alarmuitgangen, statusuitgangen, data-interfaces, propriëtaire software en eventuele netwerkbependingen opgeven voor zover deze via het besturingssysteem van de aannemer worden geleverd. De gedetailleerde eisen voor GBS/EMS-integratie worden tijdens de bouwteamfase uitgewerkt.	
Materiaaltransfer	De aannemer moet de afmetingen van de materiaaltransfer-sluis, interlocks, transfersequentie, aannames voor decontaminatie, toegangsvereisten en operationele beperkingen opgeven.	
Overige interfaces	Vermeld alle overige nutsvoorzieningen, constructieve, ruimtelijke, toegangs-, hijs-, onderhouds- of containmentinterfaces die nodig zijn voor het voorgestelde ontwerp.	

14.3 Prestatie- en technische gegevens

De aannemer dient de onderstaande prijsbepalende gegevens van de veiligheidskast aan te leveren, zodat aanbiedingen inhoudelijk en prijstechnisch gelijkwaardig kunnen worden vergeleken. Gedetailleerde informatie over ontwerp, softwareconfiguratie, lifecycle en validatie hoeft alleen te worden aangeleverd wanneer deze standaard is inbegrepen of als afzonderlijk geprijsde optie wordt aangeboden in 14.5.

Parameter/ eis	Minimum URS eisen/ huidige basis-VO	Voorgestelde waarde van de aannemer
Containmentclassificatie	Class III glovebox geschikt voor primaire containment binnen BSL-3. De aannemer moet de toepasselijke containmentnorm en eventuele beperkingen opgeven.	
Werkplekconfiguratie	Uitgangspunt is één gebruiker en één werkplek. De aannemer moet het aantal handschoenpoorten, de werkafmetingen,	

	ergonomische uitgangspunten en eventuele alternatieve configuraties opgeven.	
Bedrijfsdruk	Er wordt uitgegaan van werking onder onderdruk. De aannemer moet het bedrijfsdrukbereik, de methode voor druckbewaking en de uitgangspunten voor alarmgrenswaarden opgeven.	
Afzuiging en luchtstroming	Er wordt uitgegaan van een vaste kanaalaansluiting voor HEPA-gefilterde afzuiging. De aannemer moet het afzuigdebiet, de kanaalaansluiting, drukvereisten en de impact op de gebouwgebonden HVAC-installatie opgeven.	
HEPA-filtratie	De aannemer moet de opstelling van toevoer- en afzuigfiltratie, eisen voor HEPA-integriteitstesten, de methode voor filtervervanging en safe-change-uitgangspunten opgeven.	
Materiaaltransfer	Er wordt uitgegaan van een materiaaltransfer-sluis. De aannemer moet afmetingen, interlocks, transfersequentie, decontaminatieaanpak en beperkingen opgeven.	
Handschoenen en handschoenpoorten	De aannemer moet opties voor handschoenmateriaal, methode voor handschoenvervanging, indeling van de handschoenpoorten, ergonomische beperkingen en uitgangspunten voor verbruiksartikelen/reservedelen opgeven.	
VHP-compatibiliteit	Er wordt uitgegaan van een VHP-compatibele constructie. De aannemer moet materiaalcompatibiliteit, uitsluitingen, bescherming van sensoren en de aanbevolen decontaminatieaanpak opgeven.	
Alarmen en monitoring	Lokale indicatie van bedrijfs- en containentalarmen geldt als uitgangspunt; toekomstige GBS-integratie ligt voor de hand.	

	De aannemer moet alarmen, statusindicaties en opties voor monitoring op afstand opgeven.	
Respons bij storingen	De aannemer moet de respons op spanningsuitval, wegvallen van afzuiging, drukverlies, brandalarm, storing van transferdeuren en aandachtspunten rond handschoen- of filterintegriteit opgeven.	
Gegevensregistratie	Voor zover geleverd via het besturingssysteem van de aannemer, moet de aannemer gegevensregistratie, audit trail, alarmhistorie, exportmogelijkheden, back-up/herstel en software-/licentie-uitgangspunten opgeven.	
Footprint, gewicht en toegangseisen	De aannemer moet de afmetingen van de apparatuur, het gewicht, benodigde serviceruimte, hijsvoorzieningen en toegangsbeperkingen opgeven.	

14.4 Aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen

De aannemer dient alle aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen duidelijk te benoemen die invloed kunnen hebben op scope, compliance, interfaces, planning, prijs of lifecycle-ondersteuning. Elke afwijking van de huidige VO-prijsbasis moet expliciet worden aangegeven. Het ontbreken van uitsluitingen of afwijkingen mag niet worden opgevat als definitieve ontwerpacceptatie; deze informatie wordt uitsluitend gebruikt ter ondersteuning van de vergelijking in fase 1.

Aanname/ verduidelijking/ uitsluiting/ afwijking	Toelichting en effect op de aanbidding	Effect op compliance, prijs of planning
Aanname over afzuigfilosofie	De aannemer moet alle aannames vermelden over vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, HEPA-filtratie, integratie met de gebouwgebonden HVAC-installatie, luchtstroming, druk of redundantie.	

Aanname over containmentverificatie	De aannemer moet de aanbevolen testmethoden voor lekkage, druk, luchtstroming en HEPA opgeven en aangeven welke bewijsvoering is inbegrepen.	
Nutsvoorzieningen door derden	De aannemer moet alle nutsvoorzieningen, services, GBS/EMS-, HVAC- of gebouwgebonden voorzieningen vermelden waarvan wordt aangenomen dat deze buiten zijn scope vallen.	
Aanname over materiaaltransfer	De aannemer moet alle aannames vermelden over de afmetingen van de materiaaltransfer-sluis, interlocks, decontaminatiesequentie of operationele beperkingen.	
Afwijking van URS-eis	De aannemer moet elke technische, operationele, kwalificatie-, documentatie- of lifecycle-afwijking van deze URS vermelden.	
Optionele items niet inbegrepen in de basisprijs	De aannemer moet alle optionele items, uitbreidingen of aanbevolen accessoires vermelden die niet in de basisprijs zijn inbegrepen.	
Overige aannames of uitsluitingen	De aannemer kan waar nodig extra rijen toevoegen.	

14.5 Specificatie van de commerciële offerte

Voor transparantie dient de aannemer een duidelijke prijsuitsplitsing aan te leveren waarin onderscheid wordt gemaakt tussen de basisscope, de verklaarde aannames en optioneel geprijsde uitbreidingen. De basisprijs dient de huidige VO-prijsbasis te omvatten, tenzij expliciet een afwijking is opgenomen. Optionele onderdelen moeten afzonderlijk worden geprijsd en maken geen deel uit van de basisprijs, tenzij dit expliciet is vermeld.

Onderdeel	Prijs exclusief btw	Opmerkingen/ inbegrepen onderdelen
Basis Class III glovebox systeem, geprijsd op basis van de Huidige VO Basis for Pricing, inclusief de verklaarde scope, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij commissioning, standaarddocumentatie en training.		
Optionele geprijsde uitbreiding: uitgebreidere documentatie voor kwalificatieondersteuning, inclusief uitgebreidere FAT/SAT-ondersteuning en informatie ter ondersteuning van toekomstige IQ/OQ, herkwalificatie en uitwerking van containmentverificatie.		
Optionele geprijsde uitbreiding: monitoring op afstand, alarmrapportage, uitgebreidere data-export of uitgebreidere GBS/EMS-integratie.		
Optionele geprijsde uitbreiding: lokale UPS, batterijback-up, overbrugging of voorziening voor gecontroleerde uitschakeling indien niet opgenomen in de basisscope.		
Optionele geprijsde uitbreiding: aanvullende containmentmonitoring, uitgebreidere drukbewaking, ondersteuning voor automatische filterintegriteitstesten of uitgebreidere alarmintegratie.		
Optionele geprijsde uitbreiding: uitgebreid decontaminatiepakket, VHP-aansluitpakket of aanvullende accessoires voor decontaminatie.		
Optionele geprijsde uitbreiding: extra handschoenpoorten, grotere werkplek, aanvullende capaciteit voor de materiaaltransfer-sluis of verbeterde ergonomische configuratie.		
Optionele geprijsde uitbreiding: verlengde garantie boven op de VO-prijsbasis.		
Onderhoudscontract na afloop van de garantie of verlengde serviceondersteuning.		

Aanvullende optionele items voorgesteld door de aannemer.		
---	--	--

14.6 Naleving en acceptatie

De aannemer wordt geacht te prijzen op basis van de huidige VO-basis en eventuele afwijkingen, aannames, uitsluitingen of afhankelijkheden expliciet te benoemen. De aannemersrespons is uitsluitend bedoeld voor vergelijking in fase 1 en beoordeling van geschiktheid voor de bouwteamfase, en vormt geen definitieve ontwerpacceptatie of definitieve afsluiting van URS-compliance.

De aannemer dient, waar gevraagd, een eis-voor-eis compliance-reactie of compliance-matrix aan te leveren, op basis van de responstabellen in hoofdstuk 14 of een gelijkwaardig format van de aannemer. De reactie moet alle afwijkingen, aannames, gelijkwaardige alternatieven, opties of afhankelijkheden benoemen die invloed hebben op compliance, prijs, planning of lifecycle-ondersteuning.

14.7 GLP- en validatiebevestiging

Wanneer besturingen van de aannemer of door de apparatuur gegenereerde registraties worden geleverd, moet de aannemer verklaren hoe het ontwerp, de documentatie, de besturingen en de diensten ondersteuning kunnen bieden aan GLP-relevante bedrijfsvoering, containment-kritische functies en toekomstige kwalificatieondersteuning.

De aannemer moet aangeven welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie-, certificerings- en commissioningactiviteiten, waaronder documentatie, kalibratiecertificaten, bewijsvoering voor containmenttesten, bewijsvoering voor HEPA-tests, trainingsregistraties en alarmlijsten.

14.8 Samenvatting verklaring aannemer

Elke aannemersreactie moet duidelijk aangeven welke aannames, uitsluitingen, afwijkingen, eisen aan nutsvoorzieningen, HVAC- en afzuigeseisen, containmentfilosofie, HEPA-filtratieopstelling, materiaaltransferopstelling, opties voor handschoenmateriaal, VHP-compatibiliteit, onderhoudseisen, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij commissioning, documentatie, training, garantie, optionele uitbreidingen en toekomstige kwalificatieondersteuning van toepassing zijn. De reactie is bedoeld voor vergelijking van aannemers in fase 1 en selectie voor de bouwteamfase, en vormt geen definitieve ontwerpgoedkeuring of validatiegoedkeuring op uitvoeringsniveau.

Verklaringsgebied	Vereiste reactie van de aannemer
Aannames en uitsluitingen	Vermeld alle aannames, uitsluitingen en afhankelijkheden die van invloed zijn op prijs, planning, compliance of scope.
Containment en afzuiging	Beschrijf de containmentstrategie, bedrijfsdruk, uitgangspunt voor vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, HEPA-filtratieopstelling, afzuigdebiet en eisen aan de HVAC-interface.
Nutsvoorzieningen en GBS/EMS	Geef alle benodigde capaciteiten en kwaliteiten van nutsvoorzieningen, piek- en normaalverbruik, GBS/EMS-signalen, data-interfaces en robuustheidseisen op.
Materiaaltransfer en gebruik	Beschrijf de materiaaltransferopstelling, interlocks, handschoenconfiguratie, werkplekopstelling, operationele beperkingen en ergonomische uitgangspunten.
Onderhoud en levenscyclus	Geef preventief onderhoud, correctieve respons, reservedelen, voorwaarden voor decontaminatie, strategie voor handschoenvervanging, strategie voor filtervervanging, testtoegang en aannames voor lifecycle-ondersteuning op.
Kwalificatieondersteuning	Geef de standaard en optionele ondersteuning op voor toekomstige kwalificatie-, certificerings- en commissioningactiviteiten. Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en uitvoeringsverantwoordelijkheden worden doorgeschoven naar de bouwteamfase.

Bijlagen

Bijlage 1: processchema's

Processchema's maken in deze fase 1-uitvraag onderdeel van de uitvraag aan de aannemer. Zij moeten door de aannemer worden aangeleverd.

Bijlage 2: System Impact Assessment (SIA)

Voor de VO-fase is een voorlopige SIA-positie beschouwd, maar er is geen specifiek beheerst SIA-document als bijlage opgenomen of in paragraaf 4.3 genoemd. De SIA moet tijdens de bouwteamfase worden bevestigd, beheerst en bijgewerkt, tenzij eerder een projectmatig beheerst SIA-documentnummer wordt uitgegeven.

Bijlage 3: Ruimtelijk overzicht van eisen en voorzieningen

De ruimtelijke en indelingsinformatie voor deze kostenraming van fase 1 is gebaseerd op de in paragraaf 4.3 genoemde VO BSL-3-indelingstekeningen voor de 6e, 7e en 8e verdiepingen. De definitieve locatie van de klasse III-glovebox, de toegang, de onderhoudsruimte, de containmentinterfaces, de service-interfaces en de installatiedetails moeten tijdens de bouwteamfase worden bevestigd.

Bijlage 4: Eisen-traceerbaarheidsmatrix

De gedetailleerde kwalificatie-RTM is niet opgenomen in deze uitvraag voor kostenraming aan aannemers. De traceerbaarheidstabel kostenbasis in de hoofdtekst biedt een beperkte traceerbaarheid voor prijsvorming en verklaringen van aannemers. Volledige eisentraceerbaarheid, acceptatiecriteria en koppeling met kwalificatie worden tijdens de bouwteamfase uitgewerkt nadat de voorstellen van aannemers, de definitieve ontwerputgangspunten en de kwalificatiestrategie zijn bevestigd.

Bijlage 5: Toekomstige uitwerking in fase 2

De onderstaande onderdelen zijn bewust buiten deze Fase 1 Kostenbasis URS gehouden. Zij zijn niet vervallen, maar worden tijdens de bouwteamfase, na SWIFT-review of in latere ontwerputwerking ontwikkeld, omdat dit document uitsluitend bedoeld is voor kostenraming door aannemers en vergelijking van aanbiedingen.

- Volledige eisen-traceerbaarheidsmatrix.
- Gedetailleerde acceptatiecriteria.
- DQ-aanpak en uitkomsten van de ontwerpbeoordeling van de aannemer.
- FAT- en SAT-protocollen.
- IQ- en OQ-protocollen.
- PQ- of BPQ-prestatieverificatie waar van toepassing.
- Herkwalificatiestrategie.
- Kalibratie- en onderhoudsfrequenties.

- Gedetailleerde filosofie voor alarmafhandeling.
- Gedetailleerde eisen voor BMS-/EMS-integratie.

Gedetailleerde eisen voor wijzigingsbeheer en lifecycle-verificatie

Bijlage 6: Technisch bevestigingsschema

Deze bijlage vervangt de eerdere technische specificatie-inhoud. Het betreft een technisch bevestigingsschema voor kostenraming door de aannemer. Het legt geen definitief ontwerp, definitieve kwalificatie, definitieve uitvoeringsvereisten voor de aannemer of operationele acceptatiecriteria vast.

Bevestigingsgebied	Door de aannemer te bevestigen voor kostenraming	Toekomstige uitwerking in bouwteamfase
Ruimte, toegang en installatie	Afmetingen, gewicht, transportroute, hijsvereisten, serviceruimte, toegang tot de werkplek, materiaaltransportroute en eisen voor onderhoudstoegang.	Definitieve installatietekeningen, ruimtelijke coördinatie, brandstrategie, bouwkundige details en installatievolgorde.
Containment en drukcascade	Containmentstrategie, bereik onder onderdruk, aanpak voor lektheid, indeling van handschoenpoorten, transferinterlocks en compatibiliteit met de drukcascade van de faciliteit.	Definitieve containmentverificatie, integratie met de drukcascade, afstemming van ruimte-interfaces en acceptatiecriteria.
Afzuiging, HEPA-filtratie en HVAC	Eisen voor vaste kanaalaansluiting voor afzuiging, afzuigdebiet, HEPA-opstelling, toegang voor filterintegriteitstesten, warmtelast, HVAC-interface en eisen voor GBS/EMS-signalen.	Definitieve HVAC-dimensionering, afzuigrouting, robuustheid, inregeling, strategie voor filtertesten en aansluitpunten.
Materiaaltransfer	Afmetingen van de sluis, interlockfilosofie,	Definitief werkproces voor materiaaltransfer, strategie

	transfersequentie, decontaminatieaanpak, toegangseisen en operationele beperkingen.	voor decontaminatiecycli en operationele SOP's.
Besturing, registraties en alarmen	Besturingsplatform, HMI, indicatie van bedrijfsstatus, containentalarmen, audit trail, back-up/herstel, data-export, opties voor monitoring op afstand en software-/licentie-uitgangspunten, voor zover geleverd via het besturingssysteem van de aannemer.	Toekomstige eisen voor besturing, registraties, gebruikerstoegang en periodieke beoordeling worden tijdens de bouwteamfase bevestigd voor zover van toepassing op door de aannemer geleverde besturingen.
VHP- en decontaminatiecompatibiliteit	VHP-compatibiliteit, materiaalcompatibiliteit, compatibiliteit van pakkingen en handschoenen, eisen voor decontaminatiepoorten, bescherming van sensoren en uitsluitingen.	Definitieve strategie voor decontaminatiecycli, validatieaanpak, beoordeling van residuen en bewijsvoering voor operationele gereedheid.
Onderhoud, handschoenen en filters	Preventief onderhoud, correctieve respons, strategie voor handschoenvervanging, strategie voor filtervervanging, voorwaarden voor decontaminatie, reservedelen, servicetoegang en opties na afloop van de garantie.	Definitieve onderhouds-SOP's, triggers voor herkwalificatie, kalibratieprogramma, reservedelenstrategie en lifecycle-governance.
Kwalificatieondersteuning	Standaard FAT/SAT, ondersteuning bij commissioning, toekomstige IQ/OQ-/herkwalificatieondersteuning, bewijsvoering voor containmenttesten, bewijsvoering voor HEPA-	Toekomstige gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria, methodiek voor containmentverificatie, verantwoordelijkhedenmatrix voor kwalificatie en bewijsvoering voor operationele gereedheid

	tests en optioneel uitgebreid kwalificatieondersteuningspakket.	worden tijdens de bouwteamfase uitgewerkt.
--	---	--