

URS EDS

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-BSL3-06-SPC-LAB-00001

Inhoud

1. Goedkeuring.....	3
2. Versiegeschiedenis	3
3. Lijst met afkortingen.....	4
4. Algemeen.....	6
4.1 Inleiding.....	6
4.2 Eisen en normen.....	6
4.3 Referenties	7
4.4 Huidige VO-basis voor prijsbepaling	9
5. SCOPE.....	11
5.1 Voorbereidingsruimten en laboratoriumgebieden	11
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	14
9. Onderhoudsverklaring.....	15
10. Trainingsverklaring	15
11. Documentatie	15
12. Traceerbaarheidstabel van de kostenbasis	16
13. Register met openstaande besluiten	19
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	25
14.4 Aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen	26
14.5 Specificatie van de commerciële offerte.....	28
14.6 Compliance en acceptatie	29
14.7 GLP- en validatiebevestiging.....	30
14.8 Samenvatting verklaring aannemer	30
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			

Uitgiftebasis: Fase 1-kostenberekeningsbasis URS — uitsluitend bedoeld voor prijsbepaling en vergelijking door leveranciers; niet voor bouw, gunning van opdrachten of goedkeuring van kwalificaties.

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
0.2	16 juli 2026	UMCG	Tekstuele wijzigingen

3. Lijst met afkortingen

Afkorting	Betekenis
BMS	Building Management System Gebouwbeheersysteem; relevant voor alarmen, signalering en gebouwgebonden integratie.
BSL-3	Biosafety Level 3 Bioveiligheidsniveau 3; laboratoriumomgeving met verhoogde containmenten.
CLDR	Central Laboratory for Diagnostics and Research Centraal Laboratorium voor Diagnostiek en Onderzoek.
DQ	Design Qualification Ontwerpkwalificatie; beoordeling of het ontwerp geschikt is voor de beoogde BSL-3-toepassing.
EDS	Effluent Decontamination System Effluent-decontaminatiesysteem voor opvang, behandeling en veilige lozing van potentieel besmet vloeibaar afval.
EMS	Environmental Monitoring System Omgevingsmonitoringssysteem; relevant voor monitoring van kritische omgevingscondities.
EMC	Electromagnetic Compatibility Elektromagnetische compatibiliteit; relevant voor elektrische veiligheid en storingsvrije werking van apparatuur.
EN	European Standard Europese norm; gehanteerd als conformiteitsbasis voor apparatuur en installaties.
ETP	Effluent Treatment Plant Effluentbehandelingsinstallatie; thermische behandeling van vloeibaar afval uit de BSL-3-faciliteit.
EU	European Union Europese Unie; relevant voor productveiligheid, CE-markering en toepasselijke richtlijnen.
FAT	Factory Acceptance Test Fabrieksacceptatietest voorafgaand aan levering of installatie.
GLP	Good Laboratory Practice Goede laboratoriumpraktijk; kwaliteitskader voor betrouwbare, herleidbare en beheerste laboratoriumprocessen.
HEPA	High-Efficiency Particulate Air Hoogrendement deeltjesfilter; relevant voor gefilterde ontluchting en containment.
HMI	Human-Machine Interface Mens-machine-interface; bedieningsinterface voor apparatuur, alarmen en statusinformatie.
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning Verwarming, ventilatie en luchtbehandeling; essentieel voor drukregime, ventilatie en containment.
IQ	Installation Qualification Installatiekwalificatie; verificatie dat installatie en aansluitingen correct zijn uitgevoerd.
OQ	Operational Qualification

	Operationele kwalificatie; verificatie dat het systeem functioneert binnen vastgestelde bedrijfsgrenzen.
PCSA	Pre-Construction Services Agreement Bouwteam-/voorbereidingsovereenkomst voorafgaand aan uitvoeringsfase en verdere ontwerputwerking.
PED	Pressure Equipment Directive Richtlijn drukapparatuur; relevant waar drukhoudende delen of thermische behandelvaten van toepassing zijn.
PQ	Performance Qualification Prestatiekwalificatie; verificatie dat het systeem onder beoogde gebruikscondities presteert.
QA	Quality Assurance Kwaliteitsborging; beoordeling en beheersing van kwaliteit, documentatie en acceptatie.
RTM	Requirements Traceability Matrix Eisen-traceerbaarheidsmatrix; koppeling tussen eisen, verificatie en kwalificatie.
SAT	Site Acceptance Test Locatieacceptatietest na installatie op locatie.
SIA	System Impact Assessment Systeemeffectbeoordeling; beoordeling van de impact van systemen op kwaliteit, veiligheid en containment.
SOP	Standard Operating Procedure Standaard werkinstructie; beheerste procedure voor gebruik, onderhoud of incidentafhandeling.
SWIFT	Structured What-IF Technique Gestructureerde risico-/scenarioanalyse voor ontwerpkeuzes, aannames en openstaande besluiten.
UPS	Uninterruptible Power Supply Ononderbroken stroomvoorziening; relevant voor veilige toestand, alarmen en bedrijfscontinuïteit.
URS	User Requirements Specification Gebruikerseisenspecificatie; document met gebruikers-, prestatie-, interface- en kwalificatie-eisen.

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 het Effluent Decontamination System (EDS)/ de thermische Effluent Treatment Plant (ETP) 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.

Het EDS/ de thermische ETP is bedoeld voor het verzamelen, containen, thermisch behandelen en vervolgens veilig afvoeren van verontreinigd vloeibaar afval uit de CLDR BSL-3-faciliteit. De aannemer moeten in zijn aanbieding duidelijk aangeven welke scope zij leveren, welke interfaces van toepassing zijn, welke aannames en uitsluitingen gelden en welke ondersteuning zij kunnen bieden voor toekomstige kwalificatie en validatie.

Prijsopgave-instructie: Leveranciers dienen hun prijsopgave te baseren op de huidige VO-prijsbasis, tenzij in de reactie van de leverancier expliciet een alternatief wordt vermeld als aanname, 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/ regelgeving/ richtlijn	Fase 1-prijsbasis/ aannemersrespons
CE-markering en toepasselijke EU-eisen voor productveiligheid	Van toepassing; de aannemer dient conformiteit of afwijking te verklaren.

EN 61010-1:2010 Veiligheidseisen voor elektrische apparatuur voor meting, regeling en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen	Van toepassing waar relevant; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag of afwijking te bevestigen.
EN 61326-1:2013 Elektrische apparatuur voor meting, regeling en laboratoriumgebruik – EMC-eisen – Deel 1: Algemene eisen	Van toepassing waar relevant; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag of afwijking te bevestigen.
PED 2014/68/EU Richtlijn drukapparatuur	De aannemer dient de toepasselijkheid, conformiteitsgrondslag of afwijking te bevestigen.
Toepasselijke eisen voor drukapparatuur, machines, elektrische veiligheid, besturingen, containment, afvoer en milieulozing die relevant zijn voor het geselecteerde EDS/thermische ETP-ontwerp	De aannemer dient de toepasselijke eisen te identificeren en de conformiteitsgrondslag, uitsluitingen of afwijkingen te verklaren.
Toepasselijke validatie- en routinematige monitoringsprincipes voor het bevestigde thermische effluentbehandelingsproces	De aannemer dient aan te geven welke ondersteuning beschikbaar is; de gedetailleerde eisen worden uitgewerkt tijdens de bouwteamfase/fase 2.
Eis aan geluidsniveau: maximaal 55 dB(A)	Uitgangspunt voor prijsbepaling; de aannemer dient dit te bevestigen of een afwijking te verklaren.

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 autoclaven	BSL3 6e verdieping; BSL3 7e verdieping; BSL3 8e verdieping.	CLDR-WSP-VO-BSL3-06-TEK-LAB-02000; 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;	Definitief

		CLDR-NIB-VO-XXXX-08-TEK-VEN-02000.	
Ventilatie/ drukregime	Principeschema Ventilatie BSL-3	CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002	Definitief
Afvoer/ effluent/ EDS	Principeschema afvoeren	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-SAN-01001	Definitief
Verwarming-koeling	Principeschema verwarming en koeling	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-CGW-01000	Definitief
Elektriciteitsvoorziening	Principeschema voedingen	CLDR-NIB-VO-XXXX-ZZ-TEK-ELT-01000	Definitief
Verificatiebasis	Verificatie/ BSL-3-conformiteitsbeoordeling Eventuele aanpassingen in bouwteamfase	CLDR-WSP-VO-XXXX-ZZ-RAP-MAN-00001	Concept

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
Behandelcapaciteit	Uitgangspunt voor de behandeling is 1000 L/dag verontreinigd vloeibaar afval afkomstig uit de CLDR BSL-3-faciliteit.	Geef aan of de aanbieding is gedimensioneerd op het gemiddelde dag volume, het ontwerpdagvolume of het maximaal redelijkerwijs te verwachten dag volume, en benoem alle aannames die van

		invloed zijn op de behandelcapaciteit.
Behandelfilosofie	Uitgangspunt is thermische behandeling/ thermische decontaminatie van onbehandeld effluent voordat veilige lozing plaatsvindt.	Beschrijf de voorgestelde behandelmethode, de capaciteit van de thermische cyclus, de beschikbare ondersteuning voor toekomstige behandelvalidatie en eventuele operationele beperkingen.
Afvoerinterface	Rechtstreekse aansluiting op de BSL-3-afvoersystemen, waarbij onbehandeld effluent volledig in het containmentgebied blijft.	Geef afvoeraansluitingen, terugstroombeveiliging, afsluitmogelijkheden, installatie-eisen en uitgesloten interfaces op.
Installatielocatie	Installatie in een daarvoor bestemde EDS-ruimte, met opvangvoorziening/ lekbakvoorziening als uitgangspunt.	Geef ruimtebeslag, gewicht, toegangseisen, opvangvoorziening, onderhoudsvrije ruimten en ruimtelijke afstemmingspunten op.
Ontluchting en filtratie	Uitgangspunt is HEPA-gefilterde ontluchting, met borging van de ontluchtingsintegriteit en toegang voor filtertesten en filtervervanging.	Beschrijf de ontluchtingsroute, HEPA-filteropstelling, toegang voor filtertesten, toegang voor filtervervanging en eventuele uitsluitingen.
Containmentstrategie	Onbehandeld effluent blijft gecontainment; lozing van onbehandeld effluent is niet toegestaan. Containment moet behouden blijven tijdens normaal bedrijf en bij storingscondities.	Beschrijf de containmentstrategie, het gedrag bij storingen, de afsluitfilosofie en eventuele operationele beperkingen.
Nutsvoorzieningen	Voor de fase 1-prijsbepaling wordt aangenomen dat de benodigde gebouwgebonden	Geef alle benodigde nutsvoorzieningen, kwaliteitsvereisten, eisen aan

	nutsvoorzieningen beschikbaar zijn.	bedrijfszekerheid en eventuele uitsluitingen op.
Besturingen en alarmen	Lokale alarmen zijn uitgangspunt; toekomstige integratie met het gebouwbeheersysteem is waarschijnlijk.	Geef alarmfuncties, lokale indicatie, mogelijkheden voor monitoring op afstand, BMS-signalen en integratie-eisen op.
Ondersteuning bij kwalificatie	Ondersteuning voor toekomstige kwalificatie is vereist; gedetailleerde protocollen behoren tot de bouwteamfase/ fase 2.	Geef aan welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie, certificering, inbedrijfstelling of validatie. Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en uitvoeringsverantwoordelijkheden worden doorgeschoven naar de bouwteamfase/ fase 2.

5. SCOPE

Deze URS beschrijft de fase 1-prijsbasis voor de levering, installatie, inbedrijfstelling en toekomstige kwalificatieondersteuning van een Effluent Decontamination System (EDS)/ thermische Effluent Treatment Plant (ETP) voor de CLDR BSL-3-faciliteit. Het systeem is bedoeld om de toekomstige gevalideerde verzameling, containment, thermische behandeling en veilige lozing van verontreinigd vloeibaar afval uit de faciliteit te ondersteunen.

De fase 1-scope omvat de levering van het EDS, verzameltank(s), behandelvat(en), thermisch behandelstelsel, ontluchtingsfiltratie, nutsvoorzieningen, besturingen, alarmen, containmentinterfaces, afvoerinterfaces, ondersteuning bij inbedrijfstelling, ondersteuning bij toekomstige kwalificatie, documentatie en training. Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en eisen voor uitvoering gedurende de levenscyclus worden uitgewerkt tijdens de bouwteamfase.

5.1 Voorbereidingsruimten en laboratoriumgebieden

De huidige VO-basis gaat ervan uit dat het EDS/ de thermische ETP de laboratorium-, voorbereidings-, afvalverwerkings- en ondersteunende ruimten van de CLDR BSL-3-faciliteit bedient via de BSL-3-afvoersystemen. Het systeem wordt naar verwachting geplaatst in een specifieke EDS-ruimte en geïntegreerd met de containment- en

afvoerstrategie van de faciliteit, onder voorbehoud van bevestiging door de aannemer en verdere afstemming in de bouwteamfase.

De huidige containmentstrategie is dat onbehandeld effluent volledig in containment blijft totdat een gevalideerd behandelingsproces is afgerond. Lozing van onbehandeld effluent is niet toegestaan. Aannemers moeten toelichten hoe hun voorgestelde ontwerp het containment behoudt tijdens normaal bedrijf, bij falende behandeling, uitval van nutsvoorzieningen, hoog niveau, lekkage, alarmcondities en onderhoudssituaties.

De installatie moet de integriteit van de BSL-3-containmentgrens behouden. Aannemers en de hoofdaannemer dienen daarom de aannames, interfaces en afstemmingspunten te benoemen die samenhangen met doorvoeringen door de containmentgrens, afgedichte afvoerinterfaces, opvangvoorzieningen, ontluchtingsinterfaces, service-doorvoeringen, afvoer-verzamelinterfaces en relevante besturingen of alarmen.

5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen

De huidige VO-basis betreft een thermisch EDS-/ETP-pakket bestaande uit verzameltank(s), behandelvat(en), een thermisch behandelstelsel, ontluchtingsfiltratie, besturingen, alarmen, nutsvoorzieningen, afvoerinterfaces, containmentinterfaces en aanvullende apparatuur die nodig is voor toekomstig gebruik. Aannemers moeten de voorgestelde configuratie, behandelmethode, capaciteit, benodigde nutsvoorzieningen, ontluchtingseisen, onderhoudstoegang en inbegrepen documentatie in hun aanbieding beschrijven.

Voor de fase 1-prijsbepaling moeten onder meer de EDS-ruimte, afvoer-verzamelinterfaces, containmentinterfaces, opstelruimte voor tanks, ontluchtingsinterfaces, onderhoudstoegang, BMS-integratie, nutsvoorzieningen, opvangvoorziening, gebouwgebonden aansluitingen, toegangs- en onderhoudsruimte en eventuele door de aannemer benodigde aanvullende apparatuur worden meegenomen. De aannemer moet expliciet aangeven welke onderdelen niet in de basisscope zijn opgenomen of afhankelijk zijn van levering door derden.

5.3 Scope en demarcatie

Voor de fase 1-prijsvorming moet de aannemer duidelijk aangeven welke werkzaamheden, leveringen, uitgangspunten en uitsluitingen in zijn aanbieding zijn opgenomen. Dit geldt voor ontwerp, fabricage, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling, documentatie, training, garantieondersteuning, onderhoudsvoorstel en eventuele optionele ondersteuning voor toekomstige kwalificatie. De definitieve demarcatie tussen aannemer, hoofdaannemer en overige betrokken partijen wordt tijdens de bouwteamfase bevestigd en vastgelegd in de responstabellen van de aannemer in hoofdstuk 14.

6. Technische basis voor de prijsstelling door de aannemer

De technische specificaties voor het Effluent Decontamination System (EDS) / de thermische Effluent Treatment Plant (ETP) zijn expliciet opgenomen in het document CLDR-WSP-VO-BSL3-06-SPC-LAB-00002.

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 compliance beoordeling	De aannemer levert voldoende ontwerpgegevens aan om beoordeling van URS-conformiteit en vergelijking tussen aannemers mogelijk te maken.	Geef aan welke ondersteuning voor ontwerpbeoordeling is inbegrepen, welke input voor de compliance-reactie wordt geleverd en welke onderdelen zijn uitgesloten.
Ondersteuning bij FAT en SAT	De budgetprijs moet duidelijk maken welke standaardondersteuning de aannemer biedt bij FAT en SAT.	Geef de standaard testscope, aannames voor aanwezigheid of bewijslast, documentatie en eventuele uitgebreidere FAT-

		/SAT-diensten als optionele aanbidding op.
Ondersteuning bij IQ/OQ	De aannemer geeft op budgetniveau aan welke ondersteuning en documentatie beschikbaar zijn voor toekomstige planning van IQ en OQ.	Geef aan welke ondersteunende documentatie, aanwezigheid, bewijslast of ondersteuning bij uitvoering is inbegrepen.
PQ/BPQ support	De aannemer geeft aan welke ondersteuning beschikbaar is voor latere prestatieverificatie en BPQ.	Geef aan welke ondersteuning is inbegrepen, welke uitsluitingen en aannames gelden.
Toekomstige prestatieverificatie/ ondersteuning bij behandelvalidatie	De aannemer verklaart welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige prestatieverificatie en validatie van de behandeling.	Geef inbegrepen ondersteuningsdagen, uitsluitingen, aannames en eventuele uitgebreidere validatieondersteuning als optie op.
Data-integriteit en registraties	De aannemer beschrijft op responsniveau de mogelijkheden voor gegevensregistratie, toegangsbeheer, audit trail, back-up, herstel en export van registraties.	Geef de standaardfunctionaliteit, beperkingen, licenties, softwareafhankelijkheden en beschikbare validatiedocumentatie op.

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 aanbidding 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, handelen bij mislukte cycli, veilig ontladen, routinematige gebruikerscontroles en eventuele aanvullende optionele training. 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	Door aannemer te verklaren
Ontwerp en engineering	Algemene opstelling, afmetingen, gewicht, lijst met benodigde nutsvoorzieningen, schema's, elektrische eisen, lijst met alarmen en interfaces en verklaring over materiaalcompatibiliteit.
Besturingen en data	Besturingsplatform, HMI, toegangsbeheer, audit trail, gegevensregistratie, back-up en herstel, exportmogelijkheden, software-/licentie-uitgangspunten en BMS-/EMS-signalen.
Inbedrijfstelling en kwalificatieondersteuning	Standaard FAT-/SAT-ondersteuning, ondersteuning bij inbedrijfstelling, beschikbare toekomstige IQ-/OQ-/PQ en BPQ ondersteuning, ondersteuning bij prestatieverificatie of behandelvalidatie en een eventueel optioneel uitgebreid validatiedocumentatiepakket.

Gebruik, onderhoud en training	Gebruikershandleiding, onderhoudshandleiding, trainingsomvang, aanbevolen reservedelen, onderhoudsschema, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud en opties voor ondersteuning na afloop van de garantieperiode.
--------------------------------	--

12. Traceerbaarheidstabel 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	Behandelbasis van 1000 L/dag voor verontreinigd vloeibaar afval uit de CLDR BSL-3-faciliteit.	Hoog	Ja	Bevestig het operationele werkgebied, de volledige RTM en de gedetailleerde acceptatiecriteria tijdens fase 2.
URS- CB-002	Thermische behandelphilosofie voor onbehandeld effluent voorafgaand aan veilige lozing.	Hoog	Ja	Werk de basis voor de behandelcyclus, de ontwerpbeoordeling van de aannemer en de toekomstige kwalificatieaanpak uit tijdens de bouwteamfase.

URS-CB-003	Rechtstreekse aansluiting op de BSL-3-afvoersystemen, waarbij onbehandeld effluent in containment blijft.	Hoog	Ja	Bevestig de interfacedetails, ontwerpbeoordeling van de aannemer en demarcatie in de bouwteamfase.
URS-CB-004	Containment van onbehandeld effluent tijdens normaal bedrijf, falende behandeling en uitval van nutsvoorzieningen.	Hoog	Ja	Werk de acceptatiecriteria voor containment en de aanpak voor inbedrijfstelling en kwalificatie uit tijdens fase 2.
URS-CB-005	HEPA-gefilterde ontluchting met toegang voor integriteitstesten en filtervervanging.	Hoog	Ja	Bevestig de ontluchtingsroute, ontwerpbeoordeling van de aannemer, testtoegang en onderhoudsaanpak gedurende de levenscyclus.
URS-CB-006	Opvangvoorziening/ lekbak, lekdetectie en secundaire containmentinterface.	Middel	Ja	Bevestig de verantwoordelijkheid voor opvangvoorzieningen, de inbedrijfstellingsdetails en de interfaceaannames in de bouwteamfase.
URS-CB-007	Eisen aan nutsvoorzieningen, waaronder elektriciteit, water, verwarming, koeling, perslucht en bedrijfszekerheid.	Hoog	Ja	Bevestig de definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, bedrijfszekerheid, aansluitpunten en inbedrijfstellingsdetails.

URS-CB-008	Alarmen, fail-safe respons en mogelijkheid tot toekomstige BMS-integratie.	Middel	Ja	Werk alarmclassificatie, inbedrijfstellingsdetails en bevestiging van BMS-interfaces in de bouwteamfase uit.
URS-CB-009	Onderhoudstoegang voor inspectie, filtervervanging, kalibratie en servicewerkzaamheden.	Middel	Ja	Bevestig toegangszones, onderhoudsstrategie, ontwerpbeoordeling van de aannemer en levenscyclusdocumentatie.
URS-CB-010	Aannemersdocumentatie voor ontwerp, besturingen, inbedrijfstelling, kwalificatieondersteuning, gebruik en onderhoud.	Middel	Ja	Werk de documentatie-index, volledige RTM-input en kwalificatie ondersteunende deliverables uit.
URS-CB-011	Kwalificatieondersteuning als basisscope of optionele scope voor FAT, SAT en toekomstige validatieactiviteiten.	Middel	Ja	Werk de toekomstige kwalificatieaanpak, acceptatiecriteria en verantwoordelijkheden matrix uit tijdens de bouwteamfase.
URS-CB-012	Aannames, uitsluitingen, afwijkingen en optioneel geprijsde verbeteringen van de aannemer die invloed hebben op prijs of vergelijking.	Hoog	Ja	Bevestig de uitgangspunten tijdens de bouwteamfase en verwerk de overeengekomen positie in de latere ontwerpuitwerking.

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 met 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	Definitieve parameters voor de thermische behandelcyclus	E	Thermische behandeling/ thermische decontaminatie is het uitgangspunt. De aannemer dient de voorgestelde behandelparameters, de cyclusbasis en de beschikbare ondersteuning voor validatie te verklaren.	Bevestig de definitieve behandelparameters tijdens de bouwteamfase en de validatieplanning in fase 2.
URS-OD-002	Strategie voor ontluchtingsroute	C	HEPA-gefilterde ontluchting is het uitgangspunt. De aannemer dient de ontluchtingsroute, druktechnische aandachtspunten en gebouwinterfaces te verklaren.	Stem de ontluchtingsroute af met containment, drukhiërarchie en ventilatiestrategie.
URS-OD-003	HEPA-opstelling voor ontluchting	C	HEPA-filtratie wordt verondersteld voor EDS-ontluchtingen. De aannemer dient de opstelling, integriteitstesten en toegang voor	Bevestig filterlocatie, testtoegang, vervangingsmethode en containmentvereisten voor onderhoud.

			filtervervanging te verklaren.	
URS-OD-004	Eisen aan BMS-integratie	E	Lokale alarmen zijn het uitgangspunt; toekomstige BMS-integratie is waarschijnlijk. De aannemer dient beschikbare signalen en interface-eisen te verklaren.	Bevestig de definitieve BMS-punten, alarmrouting en verantwoordelijkheden voor integratie.
URS-OD-005	Alarmrouting en monitoring op afstand	C	De aannemer dient alarmen voor falende behandeling, containment, hoog niveau, lekkage, uitval van nutsvoorzieningen en onderhoud te verklaren.	Stem alarmclassificatie, escalatie en eisen voor monitoring op afstand af tijdens de bouwteamfase.
URS-OD-006	Filosofie voor secundaire containment	E	Installatie binnen een opvangvoorziening/ lekbak wordt verondersteld. De aannemer dient aannames over opvangvoorziening, lekdetectie en containment van onbehandeld effluent te verklaren.	Bevestig de definitieve secundaire containment, afsluiting van afvoeren en schoonmaak-/opruimstrategie.
URS-OD-007	Eisen aan bedrijfszekerheid van nutsvoorzieningen	C	Er wordt aangenomen dat gebouwgebonden nutsvoorzieningen beschikbaar zijn. De aannemer dient de eisen aan bedrijfszekerheid voor veilige toestand en het	Stem bedrijfszekerheid van voeding, besturingen, verwarming, koeling en perslucht tijdens de bouwteamfase af.

			voorkomen van lozing van onbehandeld effluent te verklaren.	
URS-OD-008	Validatie- en herkwalificatiestra	E	Ondersteuning voor toekomstige kwalificatie is vereist. De aannemer dient validatiebewijslast, ondersteuningsscope en aanbevelingen voor herkwalificatie te verklaren.	Werk de gedetailleerde validatie- en herkwalificatiestrategie uit tijdens de bouwteamfase.

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 alternatief Effluent Decontamination System (EDS)/de thermische Effluent Treatment Plant (ETP) dient te worden aangemerkt als afwijking met afzonderlijke gevolgen voor HVAC, nutsvoorzieningen, containment en prijsstelling.

Onderdeel/ interface	Inbegrepen in basislevering (Ja/Nee)	Opmerkingen/ verduidelijkingen
EDS-/thermisch ETP-pakket, inclusief verzameltank(s), behandelvat(en), thermisch behandelstelsysteem, besturingen, alarmen en bijbehorende componenten.	Ja/Nee	
Afvoerinterfaces, inclusief rechtstreekse aansluiting op de BSL-3-afvoersystemen, afsluitvoorzieningen, terugstroombeveiliging en aansluitende koppelingen.	Ja/Nee	
HEPA-gefilterde ontluuchting, interfaces voor de ontluuchtingsroute, toegang voor filtertesten en toegang voor filtervervanging.	Ja/Nee	
Opvangvoorziening/ lekbak, lekdetectie en containment van onbehandeld effluent binnen de EDS-installatie.	Ja/Nee	Indien geleverd door derden: licht interface en verantwoordelijkheid toe.
Nutsvoorzieningen, waaronder elektriciteit, water, verwarming/koeling, perslucht of andere voorzieningen die nodig zijn voor het voorgestelde ontwerp.	Ja/Nee	
Besturingen, lokale alarmen, kritische alarmuitgangen, gegevensregistratie en mogelijkheid tot toekomstige BMS-integratie.	Ja/Nee	
Levering en fysieke installatie op locatie, inclusief positionering, stellen, installatiecontroles en afstemming van toegang.	Ja/Nee	
Diensten voor inbedrijfstelling en kwalificatie, inclusief ondersteuning bij FAT, SAT, IQ, OQ en toekomstige validatieactiviteiten waar van toepassing.	Ja/Nee	

Documentatie en training, inclusief gebruikershandleidingen, onderhoudshandleidingen, kwalificatie ondersteunende documentatie en trainingssessies.	Ja/Nee	
Alle onderdelen en diensten die nodig zijn om aan deze fase 1-kostenbasis-URS te voldoen zonder uitsluitingen.	Ja/Nee	Als onderdelen zijn uitgesloten of gewijzigd, vermeld deze dan expliciet in tabel 14.4.

14.2 Aansluitingen op nutsvoorzieningen en faciliteiten

Om aannames over gebouwgebonden voorzieningen en beschikbare capaciteiten te voorkomen, dient de aannemer voor het voorgestelde EDS/ETP specifieke gegevens aan te leveren over alle vereiste nutsvoorzieningen, afzuiging en HVAC-interfaces. Waarden moeten worden opgegeven in passende eenheden en moeten de maximaal te verwachten belasting of behoefte onder worstcase-bedrijf weergeven. Als een onderdeel niet van toepassing is, vermeldt de aannemer 'n.v.t.' en licht hij toe waarom.

Nutsvoorziening/ interface	Eis/ ontwerpuitgangspunt	Voorgesteld ontwerp en waarden aannemer
Elektrische voeding	De aannemer vermeldt spanning, fasen, frequentie, normale belasting, piekbelasting, aanloopbelasting, besturingsvoeding, verwachtingen ten aanzien van noodstroom en eventuele lokale UPS- of overbruggingseisen die nodig zijn om een veilige toestand, containment en gegevensregistratie te behouden.	
Watervoorziening	De aannemer vermeldt watertype, druk, debiet, verbruiksbasis, kwaliteitseisen, eisen aan terugstroombeveiliging en eventuele operationele beperkingen.	
Warmtevoorziening	De aannemer vermeldt de verwarmingsmethode, geïnstalleerd vermogen,	

	piekvraag, normale vraag, opwarmen, temperatuurregelingsbasis en eisen aan bedrijfszekerheid voor het voorgestelde thermische behandelproces.	
Koelvoorziening	De aannemer vermeldt de koelvraag, koelmethode, piek- en normale belasting, regeling van de lozingstemperatuur, warmteafgifte aan de ruimte en eventuele eisen aan bedrijfszekerheid van de koeling.	
Perslucht, indien van toepassing	De aannemer vermeldt de vereiste druk, kwaliteit, piek- en normaalverbruik, buffereisen, back-upeisen en of perslucht nodig is voor kleppen, actuatoren of besturingen.	
Afvoeraansluitingen	De aannemer vermeldt de eisen aan de inlaat van verontreinigd effluent, de eisen aan de lozing van behandeld effluent, aansluitmaten, materialen, afsluitvoorzieningen, terugstroombeveiliging, afschot, lozingstemperatuur en eventuele gebouwgebonden interface-eisen.	
HEPA-gefilterde ontluchting	De aannemer vermeldt de ontluchtingsroute, HEPA-filteropstelling, toegang voor integriteitstesten, toegang voor filtervervanging, condensaatbeheer, warmte-/vochtafgifte en vereiste ruimtelijke ventilatie- of lokale afzuigvoorzieningen.	
BMS-interfaces	De aannemer geeft een overzicht van beschikbare BMS-signalen, statusuitgangen, storingsuitgangen, data-interfaces, propriëtaire software, netwerkeisen en cybersecuritybeperkingen.	
Alarminterfaces	De aannemer geeft een overzicht van alarmen voor falende behandeling, containment, lekkage, hoog niveau, uitval van	

	nutsvoorzieningen, onderhoud en opties voor alarmrouting.	
Overige nutsvoorzieningen en interfaces	De aannemer vermeldt alle overige nutsvoorzieningen, constructieve, ruimtelijke, toegangs-, hijs-, onderhouds- of containmentinterfaces die nodig zijn voor het voorgestelde EDS-/thermische ETP-ontwerp.	

14.3 Prestatie- en technische gegevens

De aannemer dient de onderstaande prijsbepalende gegevens van het EDS/de ETP 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. Van aangeboden alternatieven moeten eventuele afwijkingen worden opgenomen in tabel 14.4.

Parameter/ eis	Minimum URS-eis/ huidige basis-VO	Voorgestelde waarde aannemer
Behandelcapaciteit	Huidige VO-basis: behandelbasis van 1000 L/dag.	
Behandelmethode	Thermische behandeling is het uitgangspunt. De aannemer beschrijft of sprake is van batch-, continu- of hybride bedrijf en licht de behandel filosofie toe.	
Capaciteit van de thermische cyclus	De aannemer verklaart de voorgestelde parameters van de thermische cyclus, de houdcondities, de regeling en de beperkingen voor de toekomstige validatieontwikkeling.	
Afvoeraansluitingen	Rechtstreekse aansluiting op de BSL-3-afvoersystemen, waarbij onbehandeld effluent in containment blijft.	

HEPA-filtratie	Uitgangspunt is HEPA-gefilterde ontluchting met toegang voor integriteitstesten en filtervervanging.	
Eisen aan ontluchting	De aannemer vermeldt de ontluuchtingsroute, druktechnische aandachtspunten, warmte-/vochtafgifte en de interfaces met gebouwventilatie.	
Eisen aan nutsvoorzieningen	De aannemer verklaart alle benodigde nutsvoorzieningen, piekbelastingen, normale belastingen, kwaliteitseisen en eisen aan bedrijfszekerheid.	
Alarmfuncties	Alarmen voor falende behandeling, containment, lekkage, hoog niveau, uitval van nutsvoorzieningen en onderhoud moeten door de aannemer worden verklaard.	
Onderhoudseisen	De aannemer vermeldt inspectietoegang, toegang voor vervanging van ontluuchtingsfilters, kalibratie-eisen, reservedelen en serviceroute.	
Containmentstrategie	Onbehandeld effluent moet gecontainment blijven; lozing van onbehandeld effluent is niet toegestaan tijdens normaal bedrijf of bij storingscondities.	
Kalibratieondersteuning	De aannemer verklaart kalibratiepunten, toegangseisen, beschikbare documentatie en aanbevolen frequenties ter latere bevestiging.	
Kwalificatieondersteuning	De aannemer verklaart welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie of behandelvalidatie.	

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 effluentkenmerken	De aannemer vermeldt aannames over vaste stoffen/ zwevend materiaal, pH, desinfectiemiddelen of reinigingsmiddelen, schuimvorming, influenttemperatuur, piekinstroom, temperatuur van behandeld effluent, buffervolume en batch- of continu-bedrijf.	
Aanname over afvoerinterface	De aannemer vermeldt aannames over de inlaat van verontreinigd effluent, lozing van behandeld effluent, aansluitmaten, afsluitmogelijkheden, terugstroombeveiliging, afschot en aansluitende koppelingen.	
Aanname over nutsvoorzieningen	De aannemer vermeldt aannames over elektrische voeding, water, verwarming, koeling, perslucht, noodstroom, UPS, besturingsvoeding en bedrijfszekerheid van nutsvoorzieningen.	
Aanname over ontluchting	De aannemer vermeldt aannames over HEPA-gefilterde ontluchting, ontluchtingsroute, toegang voor filtertesten, toegang voor filtervervanging, warmte-/vochtafgifte en interfaces met ruimteventilatie.	
Aanname over opvangvoorziening/ lekbak	De aannemer vermeldt aannames over opvangvoorziening, lekdetectie, secundaire containment, toegang voor schoonmaak/opruimen, afsluitmogelijkheden	

	en onderdelen die door derden worden geleverd.	
Aanname over containment	De aannemer vermeldt aannames over containment van onbehandeld effluent, storingsrespons, het voorkomen van lozing van onbehandeld effluent, containment tijdens onderhoud en interfaces met de containmentgrens.	
Aanname over BMS	De aannemer vermeldt aannames over lokale alarmen, toekomstige BMS-integratie, beschikbare signalen, alarmrouting, monitoring op afstand en data-interfaces.	
Afwijking van URS-eis	De aannemer vermeldt alle technische, operationele, kwalificatie-, documentatie- of levenscyclusafwijkingen ten opzichte van deze URS.	
Optionele onderdelen niet inbegrepen in de basisprijs	De aannemer vermeldt alle optionele onderdelen, verbeteringen of aanbevolen accessoires die niet in de basisprijs zijn opgenomen.	
Overige aannames of uitsluitingen	De aannemer voegt waar nodig extra rijen toe.	

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 opgenomen in 14.5, en maken geen deel uit van de basisprijs indien dit expliciet is vermeld.

Onderdeel	Prijs exclusief btw	Opmerkingen/ inbegrepen onderdelen
-----------	---------------------	------------------------------------

Basis EDS-/thermisch ETP-systeem, geprijsd op basis van de huidige VO-basis voor prijsbepaling, inclusief verklaarde scope, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling, standaarddocumentatie en training.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: uitgebreide ondersteuning voor toekomstige kwalificatie of behandelvalidatie, inclusief uitgebreidere FAT-/SAT-ondersteuning en toekomstige IQ-/OQ-ondersteuning.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: uitgebreidere alarmintegratie, aanvullende BMS-signalen of alarmrouting op afstand.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: verbeteringen aan secundaire containment, aanvullende opvangvoorzieningen/ lekbakken, lekdetectie of afsluitvoorzieningen.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: aanvullende behandelprogramma's of ondersteuning bij ontwikkeling van behandelcycli.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: verlengde garantie boven op de huidige VO-basis voor prijsbepaling.		
Onderhoudscontract na afloop van de garantieperiode of verlengde serviceondersteuning.		
Aanvullende optionele onderdelen voorgesteld door de aannemer.		

14.6 Compliance 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

De aannemer dient op het niveau van de aannemersrespons te bevestigen hoe het ontwerp, de documentatie, besturingen en diensten toekomstige GLP-relevante bedrijfsvoering, containmentkritische functies, de kwalificatiestrategie en verwachtingen rond data-integriteit kunnen ondersteunen.

De aannemer dient te verklaren welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie-, certificerings-, inbedrijfstellings- of validatieactiviteiten. Gedetailleerde protocollen, acceptatiecriteria en uitvoeringsverantwoordelijkheden worden doorgeschoven naar de bouwteamfase.

14.8 Samenvatting verklaring aannemer

Elke reactie van de aannemer moet duidelijk aangeven welke aannames, uitsluitingen, afwijkingen, vereisten voor nutsvoorzieningen, HVAC-vereisten, ondersteuning bij installatie en inbedrijfstelling, documentatie, training, garantie, onderhoudsondersteuning en aanbevolen toekomstige kwalificatieondersteuning er zijn. Het doel van de reactie is vergelijking en selectie voor de bouwteamfase, niet definitieve goedkeuring van het ontwerp.

Verklaringsgebied	Vereiste reactie van de aannemer
Aannames en uitsluitingen	Benoem alle aannames, uitsluitingen en afhankelijkheden die invloed hebben op prijs, planning, compliance of scope.
Nutsvoorzieningen en HVAC	Geef alle vereiste capaciteiten, kwaliteiten, piekvragen, normale vragen, ontluchting, warmteafgifte en HVAC-eisen op.
Installatie en inbedrijfstelling	Geef toegangseisen, hijsvoorzieningen, installatieduur, aanwezigheid op locatie, scope van inbedrijfstelling en benodigde ondersteuning door derden op.
Onderhoud en levenscyclus	Beschrijf preventief onderhoud, correctieve respons, reservedelen, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud, serviceroute en uitgangspunten voor levenscyclusondersteuning.
Kwalificatie en validatie	Geef aan welke ondersteuning is inbegrepen, welke optioneel uitgebreider beschikbaar is en welke documentatie beschikbaar wordt gesteld.

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 lay-outinformatie voor deze fase 1-kostenuitvraag is gebaseerd op de VO-referenties voor de BSL-3-indeling en de EDS-ruimte zoals genoemd in paragraaf 4.3. De definitieve positie van de apparatuur, toegang, onderhoudsruimte, containmentinterfaces en installatiedetails worden tijdens de bouwteamfase / fase 2 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 ontwerpuitgangspunten 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 ontwerpuitwerking 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 voor het EDS-/thermische ETP-pakket. Het legt geen definitief ontwerp, definitieve kwalificatie, definitieve uitvoeringsvereisten voor de aannemer of operationele acceptatiecriteria vast.

Bevestigingsgebied	Door aannemer te bevestigen voor kostenraming	Toekomstige uitwerking in bouwteamfase
Ruimte, toegang en installatie	Afmetingen, gewicht, aanvoerroute, hijsvoorzieningen, benodigde serviceruimte, opvangvoorziening/ lekbak, onderhoudstoegang en afstemming met de EDS-ruimte.	Definitieve installatietekeningen, ruimtelijke afstemming, containmentinterfaces, brandveiligheidsstrategie, bouwkundige detaillering en installatievolgorde.
Containment en beheersing van onbehandeld effluent	Containment van onbehandeld effluent, voorkomen van lozing van onbehandeld effluent, storingsrespons, afsluitfilosofie, containment tijdens onderhoud en aannames over de containmentinterface.	Definitieve containmentverificatie, uitwerking van secundaire containment, integratie met de drukhiërarchie en afstemming met de ruimte-interface.
Nutsvoorzieningen en services	Elektrische belasting, warmte-/koelvraag, water, perslucht, afvoer, ontluchting, HEPA-filtratie, warmteafgifte en eisen aan BMS-/EMS-signalen.	Definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, bedrijfszekerheid, noodstroom, ontluchttingsrouting, afvoerafstemming en aansluitpunten.
Prestatie en doorzet	Behandelbasis van 1000 L/dag, behandelmethode, capaciteit van de thermische cyclus,	Ontwikkeling van behandelcycli, validatiestrategie, challenge

	opslag- en bufferaannames, doorzetbeperkingen en operationele randvoorwaarden.	testing, operationeel werkgebied en definitieve acceptatiecriteria.
Besturingen, registraties en alarmen	Besturingsplatform, HMI, lokale alarmen, alarmen bij falende behandeling, containentalarmen, lekdetectie, back-up/herstel, data-export, software-/licentieaannames en BMS-/EMS-interfaces.	Validatie van geautomatiseerde systemen, strategie voor data-integriteit, alarmclassificatie, gebruikersrechtenmodel en procedures voor routinematige beoordeling.
Ontluchting, filtratie en lozingsinterfaces	HEPA-ontluchtingsopstelling, aanpak voor ontluchtingsintegriteit, toegang voor filtertesten, toegang voor filtervervanging, routing van behandeld effluent en aannames over afvalstromen.	Definitieve routingmatrix, containmentverificatie en strategie voor lozing van behandeld effluent.
Onderhoud en reservedelen	Preventief onderhoud, correctieve respons, inspectietoegang, kalibratie-eisen, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud, reservedelen, serviceroute, aannames over responstijden en opties na afloop van de garantieperiode.	Definitieve onderhouds-SOP's, triggers voor herkwalificatie, kalibratieprogramma, reservedelenstrategie en levenscyclusgovernance.