

# URS-autoclaaf

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-0001

## Inhoud

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Goedkeuring.....                                                         | 3  |
| 2. Versiegeschiedenis .....                                                 | 3  |
| 3. Lijst met afkortingen .....                                              | 3  |
| 4. Algemeen.....                                                            | 6  |
| 4.1 Inleiding.....                                                          | 6  |
| 4.2 Eisen en normen .....                                                   | 6  |
| 4.3 Referentiedocumenten .....                                              | 7  |
| 4.4 Huidige VO-basis voor prijsbepaling.....                                | 9  |
| 5. Scope .....                                                              | 11 |
| 5.1 Voorbereidings-, afvalverwerkings- en ondersteuningsruimten .....       | 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.....                                                | 14 |
| 11. Documentatie .....                                                      | 15 |
| 12. Traceerbaarheidstabel kostenbasis.....                                  | 16 |
| 13. Register met openstaande besluiten .....                                | 18 |
| 14. Eisen aan aannemersrespons en prijsaanbieding.....                      | 21 |
| 14.1 Scope en demarcatie aannemer .....                                     | 21 |
| 14.2 Interfaces met nutsvoorzieningen en gebouwgebonden voorzieningen ..... | 22 |
| 14.3 Prestatie- en technische gegevens.....                                 | 24 |
| 14.4 Aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen.....         | 27 |
| 14.5 Specificatie commerciële aanbieding .....                              | 28 |
| 14.6 Compliance 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<br>Beoordeling/<br>goedkeuring | Functie/ Positie             | Naam | Datum | Handtekening |
|-----------------------------------------|------------------------------|------|-------|--------------|
| Auteurs                                 |                              |      |       |              |
| Beoordeling                             | Projectleider                |      |       |              |
| Beoordeling                             | Vakgebied<br>beoordelaar     |      |       |              |
| Goedkeuring                             | QA-beoordeling               |      |       |              |
| Goedkeuring                             | Beoordeling<br>bioveiligheid |      |       |              |

## 2. Versiegeschiedenis

| Versie | Datum           | Naam                  | Beschrijving                                                                                                                                                                   |
|--------|-----------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0.1    | 20 januari 2025 | BSL3-<br>projectgroep | Eerste concept-URS opgesteld door de BSL-3-<br>projectgroep.                                                                                                                   |
| 0.2    | 7 juli 2026     | WSP                   | Opnieuw uitgegeven als URS voor de<br>kostenberekening van fase 1, als basis voor de<br>prijsbepaling door leveranciers en de<br>leveranciersselectie tijdens de bouwteamfase. |

## 3. Lijst met afkortingen

| Afkorting | Betekenis                                                                                                                                          |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALCOA+    | Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent,<br>Enduring and Available<br>Principes voor gegevensintegriteit. |

|       |                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BMS   | Building Management System<br>Gebouwbeheersysteem.                                                                 |
| BPQ   | Biological Performance Qualification<br>Biologische prestatiekwalificatie.                                         |
| BSL-3 | Biosafety Level 3<br>Bioveiligheidsniveau 3.                                                                       |
| CAPA  | Corrective and Preventive Action<br>Corrigerende en preventieve maatregelen.                                       |
| CSV   | Computerised System Validation<br>Validatie van geautomatiseerde systemen.                                         |
| EDS   | Effluent Decontamination System<br>Systeem voor decontaminatie van effluent/afvalwater.                            |
| EMS   | Environmental Monitoring System<br>Omgevingsmonitoringssysteem.                                                    |
| ESG   | Electric Steam Generator<br>Elektrische stoomgenerator.                                                            |
| FAT   | Factory Acceptance Test<br>Fabrieksacceptatietest.                                                                 |
| GAMP  | Good Automated Manufacturing Practice<br>Risico gebaseerde richtlijn voor validatie van geautomatiseerde systemen. |
| GLP   | Good Laboratory Practice<br>Goede laboratoriumpraktijk.                                                            |
| HMI   | Human-Machine Interface<br>Mens-machine-interface / bedieningsinterface.                                           |
| IQ    | Installation Qualification<br>Installatiekwalificatie.                                                             |
| OQ    | Operational Qualification<br>Operationele kwalificatie.                                                            |
| PQ    | Performance Qualification<br>Prestatiekwalificatie.                                                                |
| RTM   | Requirements Traceability Matrix<br>Traceerbaarheidsmatrix voor vereisten.                                         |

|       |                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RVS   | Roestvast staal<br>Stainless steel.                                                                                                                     |
| SAT   | Site Acceptance Test<br>Locatie acceptatietest.                                                                                                         |
| SIA   | System Impact Assessment<br>Systeemeffect beoordeling.                                                                                                  |
| SWIFT | Structured What-IF Technique<br>Gestructureerde risico-/scenarioanalyse voor het beoordelen van aannames,<br>ontwerpkeuzes en openstaande beslissingen. |
| UPS   | Uninterruptible Power Supply<br>Ononderbroken stroomvoorziening.                                                                                        |
| URS   | User Requirements Specification<br>Gebruikerseisenspecificatie.                                                                                         |
| VHP   | Vapourised Hydrogen Peroxide<br>Verdampte waterstofperoxide.                                                                                            |

## 4. Algemeen

### 4.1 Inleiding

Deze fase1 Kostenbasis URS legt de gebruikers-, containment-, interface- en aannemersresponseisen vast die in deze fase nodig zijn om eenduidige budgetprijzen, onderling vergelijkbare aanbiedingen en een gemeenschappelijke ontwerpuitgangsbasis voor het CLDR BSL-3-autoclaafpakket te verkrijgen.

Dit document is geen definitieve, uitvoeringsgereed URS voor contractering. Het is bedoeld ter ondersteuning van fase 1-marktbenadering, budgetprijsvorming, beoordeling van de geschiktheid van aannemers voor deelname aan de bouwteamfase, beperking van prijsonguidelikheden en identificatie van openstaande ontwerpkeuzes die tijdens de bouwteamfase of in latere ontwerpuitwerking moeten worden opgelost.

De autoclaven zijn bedoeld voor de gevalideerde destructie van afval en materialen die zijn verontreinigd met biologische agentia uit risicocategorie 3 en 4 binnen de CLDR BSL-3-faciliteit, voordat deze de containmentgrens mogen verlaten.

**Prijsinstructie:** Aannemer dient zijn prijs te baseren op de huidige VO-prijsbasis, tenzij expliciet een alternatief wordt vermeld als aanneme, 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-markering en toepasselijke EU-richtlijnen | Van toepassing; de leverancier dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren.                                 |
| EN 61010-1:2010                              | Van toepassing; de leverancier dient de grondslag voor de conformiteit te bevestigen en afwijkingen te identificeren.                      |
| EN 61010-2-040:2015                          | Van toepassing op de veiligheid van autoclaven; de leverancier dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren. |

|                                     |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61326-1:2013                     | Van toepassing op EMC; de leverancier dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te identificeren.                                      |
| Richtlijn drukapparatuur 2014/68/EU | Van toepassing wanneer drukapparatuur is inbegrepen; de leverancier dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te identificeren.        |
| EN 285:2016                         | Indien relevant voor het voorgestelde ontwerp van de vernietigingsautoclaaf; de leverancier dient de toepasselijkheid of afwijking te bevestigen.         |
| EN 17665-1:2006                     | De leverancier moet de toepasbaarheid bevestigen voor de toekomstige ontwikkeling van een gevalideerde vernietigingscyclus.                               |
| Geluidsniveau van de apparatuur     | De leverancier dient het geluidsniveau van de apparatuur en eventuele aannames die van invloed zijn op het akoestisch ontwerp van de ruimte te vermelden. |

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 Referentiedocumenten

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/<br>openstaande beslissingen            | Risicoregister                                                                                                                                                                                  | CLDR-WSP-VO-XXXX-XX-LIJ-MAN-00000                                                                                                                                | Definitief |
| BSL-3-indelingen/<br>ruimtelijke basis voor autoclaven | BSL3 6e verdieping;<br>BSL3 7e verdieping;<br>BSL3 8e verdieping.                                                                                                                               | CLDR-WSP-VO-BSL3-06-TEK-LAB-02000;<br><br>CLDR-WSP-VO-BSL3-07-TEK-LAB-02000;<br><br>CLDR-WSP-VO-BSL3-08-TEK-LAB-02000.                                           | Definitief |
| BSL-3-voorzieningen/<br>installatiebasis               | Rapportage Gebouw<br>Installaties Nieuwbouw<br>BSL-3/ VO-rapportage<br>BSL-3-installaties E en<br>WTB                                                                                           | CLDR-NIB-VO-BSL3-ZZ-RAP-INS-00001                                                                                                                                | Definitief |
| Ventilatiestrategie en<br>HVAC-integratie              | Principeschema<br>Ventilatie BSL-3;<br>Luchtbehandeling en<br>ventilatie 6e verdieping;<br>Luchtbehandeling en<br>ventilatie 7e verdieping;<br>Luchtbehandeling en<br>ventilatie 8e verdieping. | CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002;<br><br>CLDR-NIB-VO-XXXX-06-TEK-VEN-02000;<br><br>CLDR-NIB-VO-XXXX-07-TEK-VEN-02000;<br><br>CLDR-NIB-VO-XXXX-08-TEK-VEN-02000. | Definitief |
| Ventilatie/ drukregime                                 | Principeschema<br>Ventilatie BSL-3                                                                                                                                                              | CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002                                                                                                                                | Definitief |
| Afvoer/ effluent/ EDS                                  | Principeschema<br>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<br>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 inschrijvingen. Bij het aanbieden van een alternatief dient aangegeven te worden in hoeverre het een configureerbaar product betreft.

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

| <b>Uitgangspunt</b>                 | <b>Huidige VO-basis voor prijsvorming/ aanneme</b>                                                                                                     | <b>Door aannemer te bevestigen</b>                                                                       |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aantal en type installatie          | De huidige VO-prijsbasis gaat uit van twee pass-through autoclaven met voorvacuüm en stoomdestructie voor de CLDR BSL-3-faciliteit.                    | Bevestig conformiteit, voorgesteld model, configuratie en eventuele afwijkingen.                         |
| Containment-interface               | Belading vindt plaats aan de containmentzijde en ontlading aan de schone/servicezijde, met gasdichte bioseal en onderling vergrendelde dubbele deuren. | Beschrijf de containment-interface, het deurvergrendelingsprincipe en de uitgangspunten voor de bioseal. |
| Capaciteit en verwerkingscapaciteit | De huidige VO-prijsbasis gaat uit van twee units van 432 liter, elk geschikt voor                                                                      | Bevestig bruikbare inhoud, cyclusduur en haalbare                                                        |

|                                         |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | <p>twee bakken van 50 liter per cyclus, met een gezamenlijke verwerkingscapaciteit van 400 liter per dag.</p>                                                                                          | <p>dagelijkse verwerkingscapaciteit.</p>                                                                                                |
| <p>Uitgangspunt voor beladingstypen</p> | <p>De prijsbasis omvat vaste afvalstromen, poreuze beladingen en vloeibare beladingen.</p>                                                                                                             | <p>Geef per beladingstype beperkingen, uitsluitingen, containerbeperkingen, gevolgen voor cycli en eventuele aanvullende eisen aan.</p> |
| <p>Stoomopwekking</p>                   | <p>Een geïntegreerde elektrische stoomgenerator geldt als basisuitgangspunt; centrale stoom is niet als uitgangspunt meegenomen.</p>                                                                   | <p>Geef elektrisch vermogen, voedingswater, opwarmtijd, onderhoud aan.</p>                                                              |
| <p>Perslucht</p>                        | <p>Uitgangspunt is dedicated BSL-3-perslucht; definitieve eisen aan druk, kwaliteit, buffercapaciteit en back-up moeten nog worden opgegeven.</p>                                                      | <p>Geef alle persluchtbehoeften, veilige toestand bij falen en eventuele back-up vereisten aan.</p>                                     |
| <p>Elektrische bedrijfszekerheid</p>    | <p>Noodstroom- en UPS-strategie van de faciliteit worden als uitgangspunt gehanteerd; volledige lokale UPS-ondersteuning van de autoclaaf is niet inbegrepen tenzij dit expliciet wordt opgegeven.</p> | <p>Geef lokale UPS, batterijback-up, overbruggingstijd of gecontroleerde uitschakeling aan indien vereist.</p>                          |
| <p>HVAC en ventilatie</p>               | <p>Waar nodig wordt uitgegaan van vaste of gecontroleerde afvoer/ventilatie om containment en personeelsveiligheid te borgen. Eventueel besmet</p>                                                     | <p>Geef warmteafgifte, stoomafblaas, afvoer-/ventilatie route en HVAC-koppelingen aan.</p>                                              |

|                           |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | stoom/water afvoeren naar Killtank.                                                                                                                                  |                                                                                                                   |
| Decontaminatie            | Voor onderdelen aan de containmentzijde wordt compatibiliteit met standaard VHP en goedgekeurde chemische decontaminatiemiddelen verondersteld.                      | Geef materiaalcompatibiliteit, uitsluitingen en uitgangspunten voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud aan. |
| Kwalificatieondersteuning | Ondersteuning van de aannemer bij FAT, SAT en toekomstige kwalificatie is op budgetniveau vereist voor vergelijking; gedetailleerde protocollen vallen onder fase 2. | Geef inbegrepen kwalificatieondersteuning, uitsluitingen en optionele uitgebreidere validatiepakketten aan.       |

## 5. Scope

Deze URS beschrijft de fase 1-prijsbasis voor de levering, installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling en verklaring van kwalificatieondersteuning voor twee pass-through autoclaven voor destructie ten behoeve van de CLDR BSL-3-faciliteit. De autoclaven zijn bedoeld om in een latere fase gevalideerde decontaminatie en destructie van goedgekeurde afvalstromen en materialen, verontreinigd met biologische agentia uit risicocategorie 3, mogelijk te maken voordat deze de containmentgrens mogen verlaten.

De scope voor fase 1 omvat het autoclaafpakket, de containment-interface, de aansluitingen op gebouwgebonden voorzieningen, de ontwerprespons van de aannemer, de uitgangspunten voor budgettaire inbedrijfstelling en kwalificatieondersteuning, documentatie, training, garantie-uitgangspunten en onderhoudsinformatie die nodig zijn om aanbiedingen onderling te kunnen vergelijken.

### 5.1 Voorbereidings-, afvalverwerkings- en ondersteuningsruimten

Het huidige VO-uitgangspunt is dat de autoclaven de voorbereidings-, afvalverwerkings- en ondersteuningsruimten van de CLDR BSL-3-faciliteit bedienen. Elke autoclaaf wordt naar verwachting uitgevoerd als pass-through unit tussen de BSL-3-containmentzijde en de niet-containment- of schone/servicezijde, onder voorbehoud van bevestiging door de aannemer en verdere afstemming tijdens de bouwteamfase.

De huidige containmentstrategie is dat onbehandeld materiaal aan de containmentzijde wordt beladen en behandeld materiaal pas aan de schone zijde wordt ontladen nadat een geaccepteerde destructiecyclus is afgerond. Aannemers dienen aan te geven hoe

hun voorgestelde ontwerp deze filosofie ondersteunt, inclusief de voorzieningen bij mislukte, afgebroken of onvolledige cycli.

De installatie moet de integriteit van de BSL-3-containmentgrens behouden. Aannemers en de hoofdaannemer dienen de aannames, interfaces en afstemmingspunten te verklaren die samenhangen met de containmentwand, bioseal, doorvoeringen voor voorzieningen, afvoer- en EDS-aansluitingen, ventilatie-/afzuiginterfaces en relevante besturingen of alarmen.

## 5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen

De huidige VO-basis betreft twee pass-through-stoomautoclaven die een afgedichte interface vormen tussen de containmentzijde en de schone/servicezijde. Leveranciers dienen de voorgestelde kamer, mantel, vergrendelde deuren, deurafdichtingen, bio seal-interface, besturingssysteem, HMI, cyclusprogramma's, bewaking, registratie, vacuümsysteem, filteropstelling, condensaatopstelling, aansluitingen op nutsvoorzieningen, veiligheidssystemen en documentatie die in hun offerte zijn opgenomen, te specificeren.

Voorzieningen en raakvlakken waarmee rekening moet worden gehouden bij de prijsbepaling van fase 1 zijn onder meer de installatieruimte voor de autoclaaf, het laadpunt aan de containmentzijde, het afgiftepunt aan de schone/servicezijde, aansluitingen op de gebouwtechnische installaties, afvoer- en EDS-aansluitingen, BMS/EMS-signalen waar vereist, toegangs- en onderhoudsruimtes, en alle door de leverancier gespecificeerde aanvullende apparatuur die nodig is voor een veilige en aan de voorschriften conforme toekomstige werking.

## 5.3 Scope en demarcatie

Voor de fase 1-prijsvorming dient de aannemer duidelijk aan te geven welke scope, uitgangspunten en uitsluitingen horen bij ontwerp, fabricage, FAT, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling, SAT, kwalificatieondersteuning, documentatie, training, garantieondersteuning en het onderhoudsvoorstel.

De bouwkundig/hoofdaannemer wordt geacht verantwoordelijk te zijn voor gebouwgebonden voorzieningen, constructieve sparingen, de interface met de containmentwand, nutsvoorzieningen, ruimteafwerkingen, aanvoerroutes, hijsvoorzieningen en definitieve aansluitingen, tenzij de aannemer anders verklaart. De definitieve demarcatie 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 de autoclaven zijn expliciet opgenomen in het document CLDR-WSP-VO-BSL3-07-SPC-LAB-00001

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 ondersteuning            | Uitgangspunt voor fase 1-kostenraming                                                                                                                               | Door aannemer te verklaren                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontwerp- en compliance beoordeling | De aannemer moet voldoende ontwerp- en systeem informatie aanleveren om de aansluiting op de URS te kunnen beoordelen en aannemers onderling te kunnen vergelijken. | Geef aan welke ondersteuning bij ontwerpbeoordeling is inbegrepen, welke informatie voor de compliance beoordeling wordt aangeleverd en welke onderdelen zijn uitgesloten. |
| Ondersteuning bij FAT en SAT       | De prijs moet de standaard ondersteuning van de aannemer voor FAT en SAT omvatten, voldoende om de hoofd functies, alarmen, vergrendelingen,                        | Beschrijf de standaard testomvang, uitgangspunten voor bewijslast, beschikbare documentatie en eventuele aanvullende optionele FAT/SAT-diensten.                           |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | installatiecontroles en basisbediening aan te tonen.                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                            |
| Ondersteuning bij IQ/OQ          | De aannemer moet voor de kostenraming aangeven welke ondersteuning en documentatie beschikbaar is voor de latere uitwerking van IQ en OQ.                                                                                            | Geef aan of protocollen, uitvoering, aanwezigheid bij testen of documentatie zijn inbegrepen, dan wel als optie worden aangeboden.                                                         |
| Ondersteuning bij PQ/BPQ         | De aannemer moet toekomstige beladingsvalidatie en biologische prestatiekwalificatie kunnen ondersteunen met technisch advies, cyclusgegevens en hulp bij probleemoplossing wanneer dat nodig is.                                    | Geef aan hoeveel ondersteuningsdagen zijn inbegrepen, welke aannames en uitsluitingen gelden en welke uitgebreidere validatieondersteuning optioneel beschikbaar is.                       |
| Data-integriteit en registraties | De aannemer moet op offerte-/responsniveau beschrijven hoe het systeem gegevens vastlegt, gebruikersrechten beheert, wijzigingen traceerbaar maakt, back-ups en herstel ondersteunt en cyclus- of procesregistraties kan exporteren. | Geef aan welke standaardfunctionaliteit beschikbaar is, welke beperkingen of licenties gelden, welke software-afhankelijkheden bestaan en welke validatiedocumentatie kan worden geleverd. |

## 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 aanrijtijden, 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, voorzieningenlijst, P&ID's of schema's, elektrische eisen, alarm-/interfacelijst en verklaring over materiaalcompatibiliteit.                                                         |
| Besturing en data                              | Besturingsplatform, HMI, gebruikersrechten, audit trail, gegevensregistratie, back-up/herstel, exportmogelijkheden, software-/licentie-uitgangspunten en BMS-/EMS-signalen.                                                     |
| Inbedrijfstelling en kwalificatieondersteuning | Standaard FAT-/SAT-omvang, ondersteuning bij inbedrijfstelling, beschikbare ondersteuning voor toekomstige kwalificatie en optioneel uitgebreider validatiedocumentatie.                                                        |
| Gebruik, onderhoud en training                 | Gebruikershandleiding, onderhoudshandleiding, trainingsomvang, aanbevolen reservedelen, serviceschema, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud en opties voor ondersteuning na afloop van de garantieperiode. |

## 12. Traceerbaarheidstabel 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.

| Eis-ID     | Onderdeel kostenbasis                                                                                                                                                                                    | Prijs<br>bepalende<br>factor | Reactie<br>aannemer<br>gevraagd | Ontwikkeling in<br>bouwfase                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URS-CB-001 | Containment- en decontaminatiestrategie, inclusief bioseal van de autoclaaf, deurvergrendelingen en compatibiliteit met VHP en chemische decontaminatiemiddelen.                                         | Hoog                         | Ja                              | Toekomstige acceptatiecriteria, volledige RTM, kwalificatieaanpak en ontwerpbeoordeling van de aannemer. |
| URS-CB-002 | Capaciteit en verwerkingscapaciteit van de autoclaven als huidige VO-prijsuitgangspunten, inclusief twee units van 432 liter, twee bakken van 50 liter per cyclus en een VO-basis van 400 liter per dag. | Hoog                         | Ja                              | Bevestiging tijdens bouwteamfase, uitwerking van beladingsaannames en toekomstige acceptatiecriteria.    |
| URS-CB-003 | Aannames voor afvalbelading, inclusief vaste, poreuze en vloeibare beladingsgroepen en compatibiliteit met goedgekeurde containers.                                                                      | Hoog                         | Ja                              | Bevestiging van beladingsgroepen, kwalificatieaanpak en nadere uitwerking voor operationele gereedheid.  |
| URS-CB-004 | Beladings- en ontladingsinterface, inclusief belading aan containmentszijde,                                                                                                                             | Hoog                         | Ja                              | Ontwerpbeoordeling van de aannemer, detailuitwerking voor inbedrijfstelling en                           |

|            |                                                                                                                                                            |           |    |                                                                                                                                                                   |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | ontlading aan schone zijde, aanvoerroute en onderhoudsruimte.                                                                                              |           |    | bevestiging van de indeling tijdens bouwteamfase.                                                                                                                 |
| URS-CB-005 | Eisen aan nutsvoorzieningen en elektrische voeding, inclusief elektrisch vermogen, perslucht, water, BMS-/EMS-signalen en aannames voor bedrijfszekerheid. | Hoog      | Ja | Definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, detailuitwerking voor inbedrijfstelling, interfaceverantwoordelijkheden en bevestiging tijdens de bouwteamfase. |
| URS-CB-006 | Stoom- of warmtevoorziening, inclusief geïntegreerde elektrische stoomgenerator als basis voor prijsvorming en eventuele centrale-stoomvariant.            | Hoog      | Ja | Bevestiging tijdens de bouwteamfase, ontwerpbeoordeling van de aannemer en afstemming van nutsvoorzieningen.                                                      |
| URS-CB-007 | Afvoer van condensaat, effluent en koppeling met EDS, inclusief aannames voor vastgehouden condensaat bij mislukte cycli en lozingsinterfaces.             | Hoog      | Ja | Volledige RTM, kwalificatieaanpak, containmentverificatie en bevestiging van routing tijdens de bouwteamfase.                                                     |
| URS-CB-008 | Veiligheid, vergrendelingen, besturing, alarmen en gegevensregistratie die nodig zijn om aanbiedingen van aannemers te kunnen vergelijken.                 | Hoog      | Ja | Toekomstige acceptatiecriteria, alarmclassificatie, volledige RTM en detailuitwerking voor inbedrijfstelling.                                                     |
| URS-CB-009 | Documentatie van de aannemer, inclusief ontwerp-, besturings-, gebruiks-, onderhouds-, trainings- en lifecycle-                                            | Gemiddeld | Ja | Documentenleveringslijst, volledige RTM en overdrachtseisen.                                                                                                      |

|            |                                                                                                                                                                      |           |    |                                                                                                                       |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | ondersteuningsdocumenten.                                                                                                                                            |           |    |                                                                                                                       |
| URS-CB-010 | Kwalificatieondersteuning, onderhoudstoegang, aannames, uitsluitingen en afwijkingen van de aannemer die van invloed zijn op prijs of vergelijking van aanbiedingen. | Gemiddeld | Ja | Kwalificatieaanpak, detailuitwerking voor inbedrijfstelling, herkwalificatiestrategie en bevestiging in bouwteamfase. |

### 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/<br>verklaring aannemer                                                                                                                                             | Actie tijdens<br>bouwteamfase                                                                             |
|------------|---------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URS-OD-001 | Stoomvoorziening    | B         | Een geïntegreerde elektrische stoomgenerator is de prijsbasis. De aannemer dient elektrisch vermogen, voedingswaterkwaliteit, opwarmtijd en stoomcapaciteit van de ESG te verklaren. | Bevestig de definitieve stoomstrategie en eventuele centrale-stoomvariant tijdens de bouwteamfase.        |
| URS-OD-002 | Kwaliteit perslucht | C         | Uitgangspunt is dedicated BSL-3-perslucht. De aannemer dient de vereiste druk, kwaliteit, buffercapaciteit, back-up en omschakelvoorzieningen te verklaren.                          | Stem de definitieve persluchtbasis af met de bouwkundig/hoofdaannemer en de gebouwgebonden voorzieningen. |

|            |                                                       |   |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|-------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URS-OD-003 | Strategie voor stoom, warmte en afzuiging/ontluchting | C | De BSL-3-ventilatiebasis met onderdruk is van toepassing. De aannemer dient warmteafgifte, stoomafblaas, afvoer water naar killtank, ontluchtingsroute en eventuele lokale afzuigereisen te verklaren. | Werk de HVAC, ontluchtingsstrategie ten afvoeren tijdens de bouwteamfase uit.                                                                                                                                                                                                              |
| URS-OD-004 | Kamergrootte en beladingsconfiguratie                 | B | De VO-basis gaat uit van twee units van 432 liter, kamerafmetingen van 660 × 660 × 991 mm, twee bakken van 50 liter per cyclus en een verwerkingscapaciteit van 400 liter per dag.                     | Bevestig bruikbaar volume, beladingshoogte en definitieve beladingsgroepen met gebruiker en aannemer. De huidige aantallen, capaciteit en verwerkingscapaciteit blijven VO-prijsaannames en zijn afhankelijk van SWIFT-/workflowbeoordelingen en ontwerputwerking tijdens de bouwteamfase. |
| URS-OD-005 | Deurbeweging en beladingsmethode                      | E | Deurtype en beladingssysteem liggen nog niet vast. De aannemer dient de voorgestelde oplossing te verklaren en, waar relevant, opties te prijzen.                                                      | Kies de voorkeursoplossing voor deuren en belading tijdens de bouwteamfase, na beoordeling van indeling en ergonomie.                                                                                                                                                                      |
| URS-OD-006 | Garantieperiode                                       | D | 24 maanden is de VO-prijsbasis. De aannemer dient garantie-uitsluitingen                                                                                                                               | Bevestig de commerciële                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|            |                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                    |   | te verklaren en verlengde garantie afzonderlijk te prijzen.                                                                                                                                                                                                                                    | garantie-eis vóór contractgunning.                                                                     |
| URS-OD-007 | Responstijd onderhoud                              | C | De aannemer dient voorgestelde aanrijtijd, herstelltijd, serviceroute en uitsluitingen te verklaren.                                                                                                                                                                                           | Leg de gewenste servicelevel-eis vast tijdens de bouwteamfase of commerciële onderhandeling.           |
| URS-OD-008 | Besturingsplatform                                 | C | Het standaard besturingsplatform van de aannemer is acceptabel voor prijsvorming, mits het voldoet aan de verwachtingen voor gegevensregistratie, gebruikersrechten, audit trail, back-up en interfaces.                                                                                       | Bevestig de definitieve besturings- en CSV-basis tijdens de bouwteamfase.                              |
| URS-OD-009 | Bestandsformaat tekeningen                         | E | De aannemer dient aan te geven welke tekening-, schema- en native bestandsformaten beschikbaar zijn.                                                                                                                                                                                           | Bevestig de eisen voor assetinformatie en overdrachtsformaten tijdens de bouwteamfase.                 |
| URS-OD-010 | Elektrische voeding, ESG-belasting en UPS-behoefte | C | De huidige indicatieve VO-prijsbasis is 400 V AC, 3-fase, 50 Hz, 51,5 kW, 77 A nominaal en 93 A aanloopstroom per ESG-unit. De aannemer dient de definitieve waarden en eventuele UPS-behoefte te bevestigen; deze waarden blijven afhankelijk van bevestiging door de aannemer en elektrische | Stem het definitieve elektrische ontwerp en de bedrijfszekerheidsstrategie tijdens de bouwteamfase af. |

|  |  |  |                                     |  |
|--|--|--|-------------------------------------|--|
|  |  |  | afstemming 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.

| Onderdeel/ interface                                                                                                                         | Inbegrepen in basislevering (Ja/Nee) | Opmerkingen/ toelichting |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Hoofdunit autoclaaf, inclusief dubbeldeurs kamer, mantel, deuren, afdichtingen, biosealflens, besturingssysteem en bijbehorende componenten. | Ja/Nee                               |                          |
| Levering en fysieke installatie op locatie, inclusief positionering, stellen en installatiecontroles.                                        | Ja/Nee                               |                          |
| Integratie met het gebouw en de BSL-3-containmentbarrière, inclusief installatie van de autoclaaf-bioseal en afdichtingsinterface.           | Ja/Nee                               |                          |

|                                                                                                                                                                                                               |        |                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Werktuigbouwkundige aansluitingen op voorzieningen, waaronder stoom, water, perslucht, afvoer, ontluchting/afzuiging en EDS-interfaces.                                                                       | Ja/Nee | Indien Nee: licht toe welke ondersteuning of levering door derden nodig is.              |
| Elektrische aansluitingen, inclusief voedingsbekabeling en integratie van BMS-/EMS-signalen waar vereist.                                                                                                     | Ja/Nee |                                                                                          |
| Geïntegreerde stoomgenerator, indien vereist als basisscope of aangeboden als optie.                                                                                                                          | Ja/Nee | Indien optioneel of uitgesloten: geef afzonderlijke prijs op of licht toe in tabel 14.4. |
| Beladingsaccessoires, waaronder beladingswagen, transferwagen, uittrekplateau of karren.                                                                                                                      | Ja/Nee | Indien optioneel: afzonderlijk prijzen in tabel 14.5.                                    |
| Inbedrijfstellings- en kwalificatiediensten, inclusief standaard en optionele ondersteuning voor FAT/SAT en toekomstige kwalificatieactiviteiten. Gedetailleerde protocollen zijn in fase 1 nog niet vereist. | Ja/Nee |                                                                                          |
| Alle onderdelen en diensten die nodig zijn om aan deze URS te voldoen zonder uitsluitingen.                                                                                                                   | Ja/Nee | Als onderdelen zijn uitgesloten of gewijzigd, vermeld deze expliciet in tabel 14.4.      |

## 14.2 Interfaces met nutsvoorzieningen en gebouwgebonden voorzieningen

Om aannames over gebouwgebonden voorzieningen en beschikbare capaciteiten te voorkomen, dient de aannemer specifieke gegevens aan te leveren over alle vereiste nutsvoorzieningen en interfaces voor de voorgestelde autoclaaf. Waarden moeten in passende eenheden worden opgegeven en moeten de door de aannemer verklaarde maximaal te verwachten belasting of verbruik weergeven voor vergelijking in fase 1. Als een categorie niet van toepassing is, vermeldt de aannemer 'n.v.t.' en licht hij toe waarom.

| <b>Nutsvoorziening/<br/>interface</b> | <b>Eis/ ontwerpuitgangspunt</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Voorgesteld<br/>ontwerp en<br/>waarden<br/>aannemer</b> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Stoomvoorziening                      | De huidige VO-basis gaat uit van een geïntegreerde elektrische stoomgenerator als onderdeel van elke autoclaaflevering.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |
| Geïntegreerde stoomgenerator          | Basisscope. De huidige indicatieve VO-prijsbasis is 400 V AC, 3-fase, 50 Hz, 51,5 kW, 77 A nominaal en 93 A aanloopstroom voor een autoclaaf met ESG. De aannemer bevestigt het definitieve elektrische vermogen van de ESG, nominale stroom en aanloopstroom, voedingswaterkwaliteit, opwarmtijd, stoomcapaciteit, onderhoudseisen en operationele beperkingen.                |                                                            |
| Watervoorziening                      | Geef watertype, druk, debiet en typisch verbruik per cyclus of per uur op.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            |
| Perslucht                             | De huidige VO-basis gaat uit van dedicated BSL-3-perslucht. De aannemer geeft de vereiste druk, kwaliteit, piek- en normaalverbruik, buffercapaciteit, back-upbehoefte en eventuele inbegrepen aanvullende compressor of lokale back-up op.                                                                                                                                     |                                                            |
| Elektrische voeding                   | De huidige indicatieve VO-prijsbasis voor een autoclaaf met ESG is 400 V AC, 3-fase, 50 Hz, 51,5 kW, 77 A nominaal en 93 A aanloopstroom. De aannemer bevestigt de definitieve elektrische belasting, besturingsvoeding, verwachtingen ten aanzien van noodstroom en eventuele lokale UPS- of overbruggingseisen voor veilige toestand, gegevensregistratie en vergrendelingen. |                                                            |
| Afvoer en EDS-aansluiting             | Geef type en maat van de afvoeraansluiting, effluenttemperatuur, koelbehoefte,                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                            |

|                                 |                                                                                                                                                                          |  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                 | terugstroombeveiliging en eisen aan de EDS-interface op.                                                                                                                 |  |
| Ventilatie/<br>afzuiging        | Geef warmtebelasting naar de ruimte, eisen aan afzuigaansluiting, aannames voor stoomafgifte en vereiste ruimteventilatie of lokale afzuigvoorzieningen op.              |  |
| BMS-/EMS- en<br>data-interfaces | Geef de vereiste signalen, alarmuitgangen, statusuitgangen, data-interfaces, propriëtaire software en eventuele netwerk- of cybersecuritybeperkingen op.                 |  |
| Overige interfaces              | Geef alle overige nutsvoorzieningen, constructieve, ruimtelijke, toegangs-, hijs-, onderhouds- of containmentinterfaces op die nodig zijn voor het voorgestelde ontwerp. |  |

### 14.3 Prestatie- en technische gegevens

De aannemer dient de belangrijkste prestatieparameters van de voorgestelde autoclaaf te bevestigen, zodat kan worden beoordeeld of deze aansluit op de huidige VO-prijsbasis en zodat technische aanbiedingen onderling kunnen worden vergeleken. Aangeboden waarden die afwijken van de VO-basis moeten expliciet als afwijking worden opgenomen in onderstaande tabel.

| Parameter/ eis                        | Minimum URS eisen/huidig basis-VO                                                                                                                                                                                   | Voorgestelde waarde aannemer |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Bruikbaar kamervolume                 | Huidige VO-basis: 432 liter kamer capaciteit per autoclaaf; de aannemer bevestigt het bruikbare volume.                                                                                                             |                              |
| Afmetingen voor belading van de kamer | Huidige VO-basis: kamer afmetingen 660 × 660 × 991 mm en twee autoclaafbakken van 50 liter per cyclus. De aannemer bevestigt compatibiliteit met goedgekeurde Sterilid-containers of andere gevalideerde containers |                              |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                            | en de definitieve beladingshoogte en ergonomie.                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Aangeboden cyclustypen                     | De aannemer beschrijft de voorgestelde cyclustypen voor vergelijking, waaronder vacuümlekttest, Bowie-Dick-test en toekomstige destructiecycli voor vast afval, poreuze beladingen en vloeibare beladingen.                                                                                          |  |
| Typische cyclustijd bij volledige belading | De aannemer vermeldt de verwachte cyclustijd voor elke voorgestelde toekomstige gevalideerde cyclus, op basis van de door de aannemer opgegeven aannames voor volledige belading.                                                                                                                    |  |
| Dagelijkse verwerkingscapaciteit           | Huidige VO-basis: gezamenlijke systeemcapaciteit van 400 liter per dag met twee autoclaven, acht bakken van 50 liter per dag en een conservatieve worstcase-cyclustijd van 4 uur. De aannemer bevestigt de haalbare dagelijkse verwerkingscapaciteit voor de voorgestelde cycli en beladingsgroepen. |  |
| Sterilisatie-/ destructieprestatie         | De aannemer bevestigt hoe het voorgestelde systeem naar verwachting toekomstige gevalideerde destructieprestaties ondersteunt, inclusief filter- en condensaatbehandeling waar van toepassing.                                                                                                       |  |
| Geïntegreerd filterontwerp                 | De aannemer beschrijft de voorgestelde filteropstelling voor vergelijking, inclusief inline sterilisatie of een gelijkwaardige risico gebaseerde aanpak waar van toepassing.                                                                                                                         |  |
| Methode voor filterintegriteitstest        | De aannemer beschrijft de beschikbare mogelijkheid voor filterintegriteitstest, handmatige testpunten of een geïntegreerd                                                                                                                                                                            |  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                             | testprogramma voor latere beoordeling in fase 2.                                                                                                                                                                                                           |  |
| Ontlaadtemperatuur na cyclus                | De aannemer verklaart het voorgestelde temperatuurbereik waarbij de deur aan de schone zijde kan worden ontgrendeld en eventuele beperkingen aan instelbare setpoints voor vergelijking en latere bevestiging in de bouwteamfase.                          |  |
| Gegevensregistratie en logging              | De aannemer beschrijft de digitale registratiecapaciteit voor cyclusgegevens, waaronder tijd, temperatuur, druk, operator, beladingsidentificatie, gekozen programma, alarmen, pass/fail-status en GLP-relevante beheersmaatregelen voor data-integriteit. |  |
| Ontwerplevensduur                           | De aannemer vermeldt de verwachte ontwerplevensduur van de installatie en de aannames voor de levensduur van kritische componenten.                                                                                                                        |  |
| Betrouwbaarheid/ beschikbaarheid            | De aannemer vermeldt de verwachte jaarlijkse beschikbaarheid of uptime, inclusief afhankelijkheden van onderhoud en service-uitsluitingen, zodat aanbiedingen kunnen worden vergeleken.                                                                    |  |
| Opstellingsruimte, gewicht en toegangseisen | De aannemer vermeldt de afmetingen, het gewicht, de benodigde serviceruimte, hijsvoorzieningen en beperkingen voor toegang of aanvoerroute.                                                                                                                |  |
| Overige belangrijke gegevens                | De aannemer voegt alle aanvullende technische gegevens toe die nodig zijn om het voorgestelde systeem volledig te kunnen beoordelen.                                                                                                                       |  |

#### 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.

| <b>Aanname/<br/>verduidelijking/<br/>uitsluiting/ afwijking</b> | <b>Toelichting en effect op de aanbieding</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Effect op<br/>compliance,<br/>prijs of<br/>planning</b> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Aanname<br>stoomvoorziening                                     | Een geïntegreerde elektrische stoomgenerator is de basis voor prijsvorming. De aannemer dient elk voorstel met centrale stoom te verklaren als alternatief, afwijking of geprijsde optie, inclusief aannames over stoombron, druk, kwaliteit en beschikbaarheid. |                                                            |
| Aanname EDS-integratie                                          | De aannemer moet aangeven of EDS, verbindend leidingwerk, afsluiters, besturingssignalen en aansluitinterfaces zijn inbegrepen of door derden worden geleverd.                                                                                                   |                                                            |
| Nutsvoorzieningen geleverd door derden                          | De aannemer moet alle nutsvoorzieningen, services of gebouwgebonden voorzieningen benoemen waarvan hij aanneemt dat deze buiten zijn scope vallen.                                                                                                               |                                                            |
| Afwijking van URS-eis                                           | De aannemer moet alle technische, operationele, kwalificatie-, documentatie- of lifecycle-afwijkingen van deze URS benoemen.                                                                                                                                     |                                                            |
| Optionele onderdelen niet inbegrepen in de basisprijs           | De aannemer moet alle optionele onderdelen, verbeteringen of aanbevolen accessoires benoemen die niet in de basisprijs zijn opgenomen.                                                                                                                           |                                                            |

|                                   |                                               |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|--|
| Overige aannames of uitsluitingen | De aannemer voegt waar nodig extra rijen toe. |  |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------|--|

### 14.5 Specificatie commerciële aanbieding

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 autoclaafstelsysteem geprijsd op basis van de huidige VO-prijsbasis, compleet met verklaarde scope, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling, standaarddocumentatie en training. |                     |                                    |
| Optioneel geprijsde uitbreiding: uitgebreid validatieondersteuningspakket, inclusief uitgebreidere FAT-/SAT-ondersteuning en toekomstige ondersteuning bij kwalificatie en herkwalificatie.                                |                     |                                    |
| Optioneel geprijsde uitbreiding: lokale UPS, batterijback-up, overbruggingstijd of gecontroleerde uitschakelvoorziening indien niet inbegrepen in de basisscope.                                                           |                     |                                    |
| Optioneel geprijsde uitbreiding: aanvullende containmentmonitoring, automatische filterintegriteitstest of uitgebreidere alarmintegratie.                                                                                  |                     |                                    |
| Optioneel geprijsde uitbreiding: beladingswagen, transferwagen, uittrekplateau of uitgebreider ergonomisch beladingssysteem.                                                                                               |                     |                                    |
| Optioneel geprijsde uitbreiding: verlengde garantie boven op de VO-prijsbasis.                                                                                                                                             |                     |                                    |

|                                                                                        |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 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 15 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 aannemersrespons dient duidelijk aan te geven welke aannames, uitsluitingen, afwijkingen, eisen aan nutsvoorzieningen, HVAC-eisen, ondersteuning bij installatie en inbedrijfstelling, documentatie, training, garantie, onderhoudsondersteuning en aanbevolen toekomstige kwalificatieondersteuning van toepassing zijn. Het doel van de respons is vergelijking van aanbiedingen en selectie voor de bouwteamfase, niet definitieve ontwerpgoedkeuring.

| <b>Verklaringsgebied</b>         | <b>Vereiste aannemersrespons</b>                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, piekbelastingen, normale belastingen, ontluchting/afzuiging, 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 lifecycle           | Beschrijf preventief onderhoud, correctieve respons, reservedelen, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud, serviceroute en aannames voor lifecycle-ondersteuning. |
| Kwalificatie en validatie        | Geef aan welke standaard en optionele ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige kwalificatie-, inbedrijfstellings- of validatieactiviteiten.                                     |

## Bijlagen

### Bijlage 1: processchema's

Processchema's zijn in deze fase 1-uitvraag voor kostenraming onderdeel van de aannemersrespons. Zij moeten door de aannemer worden aangeleverd en vormen op dit moment geen beheerste referentiedocumenten voor deze URS.

### 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-uitvraag voor kostenraming is gebaseerd op de VO-tekeningen van de BSL-3-indeling zoals genoemd in paragraaf 4.3. De definitieve positie van de apparatuur, toegang, onderhoudsruimte, containmentinterfaces en installatiedetails worden tijdens de bouwteamfase bevestigd.

### Bijlage 4: Eisen-traceerbaarheidsmatrix

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

### Bijlage 5: Toekomstige uitwerking in fase 2

De onderstaande onderdelen zijn bewust buiten deze Fase 1 Costing Basis 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 aannemer te bevestigen voor kostenraming                                                                                                                                                | Toekomstige uitwerking in bouwteamfase                                                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruimte, toegang en installatie     | Afmetingen, gewicht, aanvoerroute, rijsvoorzieningen, sparing in de wand, serviceruimte en eisen aan toegang aan containmentzijde en schone zijde.                                           | Definitieve installatietekeningen, ruimtelijke afstemming, brandveiligheidsstrategie, bouwkundige detaillering en installatievolgorde.      |
| Containment en bioseal             | Biosealopbouw, deurvergrendelingen, containmentgedrag bij mislukte cycli, scheiding tussen vuile en schone zijde, doorvoeringen voor voorzieningen en aannames over de containmentinterface. | Definitieve containmentverificatie, biosealdetail, integratie met drukcascade en afstemming met de ruimte-interface.                        |
| Nutsvoorzieningen en services      | Elektrische belasting, ESG-belasting, voedingswater, koelwater, perslucht, afvoer, EDS, ontluchting, afzuiging, warmteafgifte en eisen aan BMS-/EMS-signalen.                                | Definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, bedrijfszekerheid, UPS/noodstroom, ontluchtingsrouting, EDS-afstemming en aansluitpunten. |
| Prestatie en verwerkingscapaciteit | Bruikbare capaciteit, kamerafmetingen, cyclustypen, cyclustijd,                                                                                                                              | Cyclusontwikkeling, beladingsvalidatie, thermometrische mapping,                                                                            |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | verwerkingscapaciteit, beladingsaannames en compatibiliteit met twee bakken van 50 liter per cyclus.                                                                                                              | biologische prestatiekwalificatie en definitieve acceptatiecriteria.                                                                               |
| Besturing, registraties en alarmen  | Besturingsplatform, HMI, indicatie aan schone zijde, alarmen, audit trail, back-up/herstel, data-export, receptcapaciteit, software-/licentieaannames en BMS-/EMS-interfaces.                                     | CSV, strategie voor data-integriteit, alarmclassificatie, gebruikersrechtenmodel en procedures voor routinematige beoordeling.                     |
| Filters, condensaat en afvalrouting | Filteropstelling, aanpak voor filterintegriteitstest, condensaatrouting, gedrag van vastgehouden condensaat bij mislukte cycli, routing van veiligheidsventielen en aannames over afvalstromen.                   | Definitieve matrix voor sanitaire/EDS-routing, containmentverificatie, gevalideerde lozingsstrategie en procedureontwikkeling voor mislukte cycli. |
| Onderhoud en reservedelen           | Preventief onderhoud, correctieve respons, servicetoegang, voorwaarden voor decontaminatie voorafgaand aan onderhoud, reservedelen, serviceroute, responstijdaannames en opties na afloop van de garantieperiode. | Definitieve onderhouds-SOP's, triggers voor herkwalificatie, kalibratieprogramma, reservedelenstrategie en lifecycle-governance.                   |
| Kwalificatieondersteuning           | Standaard FAT-/SAT-ondersteuning, ondersteuning bij inbedrijfstelling, aannames voor toekomstige kwalificatieondersteuning, beschikbare bewijsstukken van de aannemer en                                          | Toekomstige detailprotocollen, acceptatiecriteria, verantwoordelijkhedenmatrix voor kwalificatie en bewijs voor operationele gereedheid.           |

|  |                                               |  |
|--|-----------------------------------------------|--|
|  | optioneel uitgebreid<br>ondersteuningspakket. |  |
|--|-----------------------------------------------|--|