

URS- Microbiologische veiligheidskasten

Fase 1: Kostenberekeningsbasis URS

Universitair Medisch Centrum Groningen

Centraal Laboratorium voor Diagnostiek en Onderzoek

Uitsluitend bedoeld voor prijsbepaling fase 1 en als basis voor nadere uitwerking en besluitvorming in de bouwteamfase.

Documentnummer: CLDR-WSP-VO-BSL3-07-SPC-LAB-00002

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	10
5.1 Voorbereidingsruimten en laboratoriumgebieden	11
5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen	11
5.3 Scope en demarcatie.....	12
6. Technische basis voor de prijsstelling door de aannemer	12
7. Basis voor kwalificatie, GLP en levenscyclusondersteuning	12
7.1 Verklaring kwalificatieondersteuning door aannemer	12
8. Garantie.....	14
9. Onderhoudsverklaring.....	14
10. Trainingsverklaring	14
11. Documentatie	14
12. Traceerbaarheidstabel van de kostenbasis	15
13. Register met openstaande besluiten	17
14. Eisen aan aannemersrespons en prijsaanbieding	19
14.1 Scope en demarcatie aannemer	20
14.2 Interfaces met nutsvoorzieningen en gebouwgebonden voorzieningen	21
14.3 Prestatie- en technische gegevens	22
14.4 Aannames, verduidelijkingen, uitsluitingen en afwijkingen	24
14.5 Specificatie van de commerciële offerte.....	25
14.6 Compliance en acceptatie	26
14.7 GLP- en validatiebevestiging.....	27
14.8 Samenvatting verklaring aannemer	27
Bijlagen	29

Bijlage 1: processchema's.....	29
Bijlage 2: System Impact Assessment (SIA)	29
Bijlage 3: Ruimtelijk overzicht van eisen en voorzieningen.....	29
Bijlage 4: Eisen-traceerbaarheidsmatrix	29
Bijlage 5: Toekomstige uitwerking in fase 2.....	29
Bijlage 6: Technisch bevestigingsschema	30

1. Goedkeuring

Document Beoordeling/ Goedkeuring	Functie/ Positie	Naam	Datum	Handtekening
Auteurs	WSP-projectteam	Helen Buckingham	7 juli 2026	HJB
Technische beoordeling	Projectleider			
Beoordeling per vakgebied	Technisch beoordelaar			
Goedkeuring	Kwaliteitscontrole			
Goedkeuring	Beoordeling bioveiligheid			

2. Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Naam	Beschrijving
0.1	20 januari 2025	BSL3- projectgroep	In overleg met Evelien Kampert is een begin gemaakt
0,2	7 juli 2026	WSP	Opnieuw uitgegeven als URS-kostenbasis voor fase 1 -kostenberekening ten behoeve van selectie van de aannemer.

3. Lijst met afkortingen

Afkorting	Betekenis
ALCOA+	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent, Enduring and Available Principes voor gegevensintegriteit
BMS	Building Management System Gebouwbeheersysteem
BPQ	Biological Performance Qualification Biologische prestatiekwificatie
BSC	Biological Safety Cabinet Microbiologische veiligheidskast
BSL-3	Biosafety Level 3 Bioveiligheidsniveau 3
CAPA	Corrective and Preventive Action Corrigerende en preventieve maatregelen
CSV	Computerised System Validation Validatie van geautomatiseerde systemen
DQ	Design Qualification Ontwerpkwalificatie
EMS	Environmental Monitoring System Omgevingsmonitoringssysteem
FAT	Factory Acceptance Test Fabrieksacceptatietest
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice risico gebaseerde richtlijn voor validatie van geautomatiseerde systemen
GLP	Good Laboratory Practice Goede laboratoriumpraktijk
HEPA	High Efficiency Particulate Air Hoogrendement deeltjesfilter
HMI	Human-Machine Interface Mens-machine-interface / Bedieningsinterface
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning Verwarming, ventilatie en luchtbehandeling
IQ	Installation Qualification Installatiekwificatie
MSC	Microbiological Safety Cabinet Microbiologische veiligheidskast

OQ	Operational Qualification Operationele kwalificatie
PQ	Performance Qualification Prestatiekwalificatie
RTM	Requirements Traceability Matrix Traceerbaarheidsmatrix voor vereisten
SAT	Site Acceptance Test Locatieacceptatietest
SIA	System Impact Assessment Systeemeffect-beoordeling
SOP	Standard Operating Procedure Standaard werkinstructie
SWIFT	Structured What-IF Technique Gestructureerde risico-/scenarioanalyse voor het beoordelen van aannames, ontwerpkeuzes en openstaande beslissingen
UPS	Uninterruptible Power Supply Ononderbroken stroomvoorziening
URS	User Requirements Specification Gebruikerseisenspecificatie
VHP	Vapourised Hydrogen Peroxide Verdampte waterstofperoxide

4. Algemeen

4.1 Inleiding

Deze Fase 1 kostenbasis URS beschrijft de gebruikers-, containment-, interface- en aannemersvereisten die in deze fase nodig zijn om tot consistente budgetprijzen, en een gezamenlijke ontwerpbasis in de bouwteamfase te komen voor de Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskasten binnen de CLDR BSL-3-omgeving.

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

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

De microbiologische veiligheidskasten zijn bedoeld om personeel, product en omgeving te beschermen tijdens het werken met biologisch materiaal binnen de CLDR BSL-3-laboratoriumomgeving.

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

Prijsinstructie: De aannemer dient zijn prijs te baseren op de huidige VO-prijsbasis, tenzij 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/ vereiste	Toepasselijkheid in fase 1
CE-markering en toepasselijke productveiligheidseisen	Van toepassing; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te signaleren.
EN 12469	Van toepassing; de aannemer dient de grondslag voor de conformiteit te bevestigen en afwijkingen te identificeren.
EN 61010-1:2010	Van toepassing; de aannemer dient de grondslag voor de conformiteit te bevestigen en afwijkingen te identificeren.
EN 61326-1:2013	Van toepassing op EMC; de aannemer dient de conformiteitsgrondslag te bevestigen en afwijkingen te identificeren.
CLDR BSL-3 VO-containment, ventilatie en HVAC-basis waarnaar wordt verwezen in paragraaf 4.3	Van toepassing op de VO-prijsbasis Vermeld aannames, afhankelijkheden en afwijkingen met betrekking tot de prijsstelling.

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

4.3 Referenties

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

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

Referentiegebied	Toepasselijk VO-referentiedocument	Documentnummer	Status
VO-documentenregister	Documentenlijst alle partijen VO	CLDR-WSP-VO-XXXX-XX-DOC-MAN-00000	Definitief,
Risicoregister/ openstaande beslissingen	Risicoregister	CLDR-WSP-VO-XXXX-XX-LIJ-MAN-00000	Definitief
BSL-3-indelingen/ ruimtelijke basis voor microbiologische veiligheidskasten	BSL3 7e verdieping; BSL3 8e verdieping.	CLDR-WSP-VO-BSL3-07-TEK-LAB-02000; CLDR-WSP-VO-BSL3-08-TEK-LAB-02000.	Definitief
BSL-3-voorzieningen/ installatiebasis	Rapportage Gebouw Installaties Nieuwbouw BSL-3/ VO-rapportage BSL-3-installaties E en WTB.	CLDR-NIB-VO-BSL3-ZZ-RAP-INS-00001	Definitief
Ventilatiestrategie en HVAC-integratie	Principeschema Ventilatie BSL-3; Luchtbehandeling en ventilatie 6e verdieping; Luchtbehandeling en ventilatie 7e verdieping; Luchtbehandeling en ventilatie 8e verdieping	CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002; CLDR-NIB-VO-XXXX-06-TEK-VEN-02000; CLDR-NIB-VO-XXXX-07-TEK-VEN-02000; CLDR-NIB-VO-XXXX-08-TEK-VEN-02000.	Definitief
Ventilatie/ drukregime	Principeschema Ventilatie BSL-3	CLDR-NIB-VO-BSL3-XX-TEK-VEN-01002	Definitief
Afvoer/ effluent/ EDS	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, en besturingen	Tekeningenlijst elektrotechnische installaties; Principeschema voedingen; Principeschema regeltechniek	CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-LIJ-ELT-00000; CLDR-NIB-VO-XXXX-ZZ-TEK-ELT-01000; CLDR-NIB-VO-XXXX-XX-TEK-MRT-01000	Definitief
Verificatiebasis	Verificatie/ BSL-3-conformiteitsbeoordeling 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	Actuele VO-basis voor prijsvorming/aanname	Door aannemer te bevestigen
Classificatie veiligheidskast	Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast, volledig afgevoerd en vast aangesloten op het gebouwgebonden afzuigstelsel. Het type B2 geldt in deze VO-fase als prijsstellingsuitgangspunt en dient door de aannemer te worden bevestigd, inclusief de toepassingsbasis conform EN 12469 en eventuele	

	gelijkwaardige classificatieterminologie.	
Afzuigprincipe	Vaste kanaalaansluiting op de gebouwgebonden afzuiging, geïntegreerd met de HVAC-installatie en de BSL-3-containmentstrategie.	Geef afzuigdebiet, aansluitwijze, drukcondities, regelwijze, gedrag bij storingen en installatievoorwaarden op.
HEPA-filtratie en EN 12469	HEPA-filtratie en toepassing van EN 12469 als basis voor personeelsbescherming, milieubescherming en, waar van toepassing, productbescherming.	Beschrijf de conformiteitsbasis, filteropbouw, mogelijkheden voor integriteitstesten en ondersteuning bij certificering.
Gebruik binnen BSL-3	Gebruik in een BSL-3-laboratoriumomgeving, waarbij de veiligheidskast tijdens normaal bedrijf bijdraagt aan de primaire containment van werkzaamheden met biologisch materiaal.	Beschrijf de containmentbenadering, operationele beperkingen, toegangs- en onderhoudsvoorwaarden en de onderhoudsstrategie.
Nutsvoorzieningen en bedrijfszekerheid	Aansluiting op de gebouwgebonden UPS-strategie wordt verondersteld; lokale alarindicatie is uitgangspunt; toekomstige koppeling met het gebouwbeheersysteem is mogelijk.	Geef elektrisch vermogen, eventuele UPS-behoefte, alarmuitgangen, opties voor monitoring op afstand en eisen aan de BMS-koppeling op.
Materialen en decontaminatie	Materialen dienen geschikt te zijn voor VHP-decontaminatie, reinigbaar te zijn uitgevoerd en te passen binnen de decontaminatiestrategie van de BSL-3-omgeving.	Bevestig materiaalgeschiktheid, eventuele beperkingen bij VHP, reinigbaarheidseisen en randvoorwaarden voor decontaminatie.
Ondersteuning bij kwalificatie	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 legt de fase 1-prijsbasis vast voor de microbiologische veiligheidskasten die onderdeel uitmaken van de CLDR BSL-3-faciliteit. De scope omvat de levering van Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskasten, de vaste aansluiting op de gebouwgebonden afzuiging, de containment- en gebouwinterfaces, besturingen en

alarmen, aansluitingen op nutsvoorzieningen, ondersteuning bij inbedrijfstelling en de uitgangspunten voor toekomstige kwalificatie- en certificeringsondersteuning.

5.1 Voorbereidingsruimten en laboratoriumgebieden

De huidige VO-basis gaat ervan uit dat de veiligheidskasten worden toegepast in de CLDR BSL-3-laboratoriumgebieden waar met biologische materialen wordt gewerkt. Als prijsuitgangspunt geldt een Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast die volledig wordt afgevoerd en vast is aangesloten op het gebouwgebonden afzuigstelsel. De exacte classificatieterminologie moet door de aannemer worden bevestigd en tijdens de bouwteamfase verder worden afgestemd.

De onderliggende containmentstrategie is dat de veiligheidskast tijdens normaal gebruik bescherming biedt aan de gebruiker, de omgeving en, waar relevant, het product. De aannemer moet toelichten hoe het voorgestelde ontwerp deze functie ondersteunt, inclusief het gedrag van de kast bij verstoring van de luchtstroming, uitval van de afzuiging, spanningsuitval en alarmcondities.

De installatie moet passen binnen de totale BSL-3-containmentstrategie en mag de werking daarvan niet nadelig beïnvloeden. Aannemer en hoofdaannemer dienen daarom de relevante aannames, interfaces en afstemmingspunten te benoemen, waaronder de positie van de kast, de afzuigaansluiting, doorvoeringen en aansluitingen voor voorzieningen, luchttechnische afstemming, nutsvoorzieningen, besturingen en alarmen.

5.2 Beschrijving van componenten en voorzieningen

De huidige VO-basis betreft Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskasten met een volledig afgevoerde, vaste kanaalaansluiting, HEPA-filtratie en een conformiteitsbasis op grond van EN 12469. De veiligheidskasten moeten zijn voorzien van lokale status- en alarmindicatie, aansluitingen op de benodigde nutsvoorzieningen en goed reinigbare, VHP-compatibele materialen. Ook moet de aannemer aangeven welke ondersteuning beschikbaar is voor toekomstige certificering en kwalificatie. De definitieve classificatie van de veiligheidskast, inclusief type B2-aanduiding of gelijkwaardige terminologie, wordt door de aannemer bevestigd.

Voor de fase 1-prijsvorming moet rekening worden gehouden met alle voorzieningen en raakvlakken die van invloed zijn op levering, plaatsing en toekomstig gebruik. Dit betreft onder meer de opstelruimte van de veiligheidskast, de gebruikersinterface, de aansluiting op de gebouwgebonden afzuiging, de integratie met HVAC, eventuele BMS-/EMS-signalen, elektrische en overige nutsvoorzieningen, onderhouds- en toegangsruimte, toegang tot filters, toegang voor certificering en eventuele door de aannemer benodigde hulpparaatuur voor een veilige en conforme toekomstige bedrijfsvoering.

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 de microbiologische veiligheidskasten zijn expliciet opgenomen in het document CLDR-WSP-VO-BSL3-07-SPC-LAB-00005

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 aanbieding zijn inbegrepen.

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

Onderdeel	Basis voor kostenberekening in fase 1	Gevraagde verklaring van aannemer
Ontwerp- en compliancebeoordeling	De aannemer verstrekt voldoende ontwerpgegevens, technische informatie en bewijs van normconformiteit	Geef aan welke ondersteuning voor ontwerpbeoordeling is inbegrepen, welke input voor een compliance matrix

	om een latere DQ, beoordeling van URS-conformiteit en vergelijking tussen aannemers mogelijk te maken.	wordt geleverd en welke onderdelen zijn uitgesloten.
Ondersteuning bij FAT en SAT	De budgetprijs maakt duidelijk welke standaardondersteuning de aannemer biedt bij FAT en SAT, waaronder beproeving van hoofdfuncties, alarmen, interlocks, installatiecontroles en basisbediening.	Geef de standaardomvang van de ondersteuning aan, inclusief aannames over bewijslast, documentatie en eventuele uitgebreidere FAT/SAT-diensten als geprijsde optie.
IQ/OQ support	De aannemer beschrijft op budgetniveau welke ondersteuning en documentatie beschikbaar zijn voor de latere uitwerking van IQ en OQ.	Geef aan of toekomstige protocolinput, ondersteuning bij uitvoering, bewijslast of documentatieondersteuning is inbegrepen of als optie wordt aangeboden.
PQ/BPQ support	De aannemer geeft aan welke ondersteuning beschikbaar is voor latere prestatieverificatie en BPQ, bijvoorbeeld via technisch advies, luchtstroom- en certificeringsgegevens en ondersteuning bij probleemoplossing wanneer dit nodig is.	Geef aan hoeveel ondersteuningsdagen zijn inbegrepen, welke uitsluitingen en aannames gelden en welke uitgebreidere validatieondersteuning optioneel beschikbaar is.
Data-integriteit en registraties	Wanneer het besturingssysteem van de aannemer registraties maakt of wanneer het apparaat gegevens vastlegt, beschrijft de aannemer 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 aan.

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

8. Garantie

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

9. Onderhoudsverklaring

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

10. Trainingsverklaring

De aannemer dient aan te geven welke training in de basisprijs is inbegrepen. Dit omvat in ieder geval gebruikerstraining, onderhoudstraining, het handelen bij alarmen en storingen, reactie op luchtstroomalarmen, opstarten en afsluiten van de kast, reguliere gebruikerscontroles, reiniging en eventuele aanvullende trainingen die optioneel worden aangeboden. Locatie specifieke SOP's, beoordeling van bekwaamheid en registraties van reguliere operationele training worden uitgewerkt tijdens de bouwteamfase en de operationele-gereedheidsfase.

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 functies, P&ID's of schema's, elektrische specificaties, lijst met alarmen/interfaces 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 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	Classificatie veiligheidskast: Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast voor gebruik binnen een BSL-3-omgeving; type B2-aanduiding of gelijkwaardige classificatie door aannemer te bevestigen.	Hoog	Ja	Ontwerpbeoordeling, toekomstige acceptatiecriteria, volledige RTM en definitieve classificatiebevestiging.

URS-CB-002	Vaste afzuigaansluiting op gebouwgebonden afzuiging, inclusief afzuigdebiet, drukcondities, aansluitwijze en regeltechnische randvoorwaarden.	Hoog	Ja	Definitieve afstemming van afzuiginterface, kanaalaansluiting, HVAC-integratie en containmentstrategie.
URS-CB-003	HEPA-filtratie, EN 12469-conformiteitsbasis, filteropstelling, testbaarheid en ondersteuning bij toekomstige certificering.	Hoog	Ja	Uitwerking van certificeringsstrategie, HEPA-integriteitstesten, toegangseisen en hercertificering.
URS-CB-004	Gebruik binnen BSL-3, inclusief containmentbenadering, operationele beperkingen, toegang, onderhoud en veilige bedrijfsvoering.	Hoog	Ja	Afstemming met operationele procedures, containmentverificatie, onderhoudsstrategie en gebruikersscenario's.
URS-CB-005	Nutsvoorzieningen, elektrische belasting, lokale alarmindicatie, eventuele UPS-behoefte en toekomstige BMS-/EMS-koppeling.	Middel/hoog	Ja	Definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, UPS/noodstroom, alarmdoormelding en BMS-/EMS-puntenlijst.
URS-CB-006	Materialen, reinigbaarheid, VHP-compatibiliteit, decontaminatievoorwaarden en eventuele materiaalbeperkingen.	Hoog	Ja	Definitieve decontaminatiestrategie, materiaalbeoordeling en onderhouds-/reinigingsprocedures.
URS-CB-007	Ondersteuning bij FAT, SAT, toekomstige certificering en kwalificatie, inclusief standaard en optioneel uitgebreidere ondersteuning.	Middel/hoog	Ja	Uitwerking kwalificatiestrategie, protocollen, acceptatiecriteria, verantwoordelijkhedenmatrix en bewijsvoering.
URS-CB-008	Documentatie, ontwerpgegevens, handleidingen, onderhoudsinformatie, trainingsomvang en beschikbare validatie- of certificeringsdocumentatie.	Middel	Ja	Definitieve documentatieset, trainingseisen, beheer van bewijsstukken en lifecycle-documentatie.
URS-CB-009	Aannames, uitsluitingen, afwijkingen en optionele geprijsde verbeteringen die invloed hebben op scope, prijs, planning of compliance.	Hoog	Ja	Vergelijking van aanbiedingen, verwerking van afwijkingen en besluitvorming over opties in de bouwteamfase.

URS-CB-010	Commerciële prijsuitsplitsing van basisscope, optionele uitbreidingen, onderhoud, verlengde garantie en aanvullende lifecycle-ondersteuning.	Hoog	Ja	Prijsvergelijking, selectie voor bouwteamfase en besluitvorming over optionele scopeonderdelen.
------------	--	------	----	---

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	Definitief aantal veiligheidskasten en verdeling over ruimten	E	De huidige VO-basis gaat uit van Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskasten. De aannemer dient de configuratie per unit, het ruimtebeslag en de aannames voor aantallen te verklaren, inclusief of de type B2-aanduiding of gelijkwaardige terminologie van toepassing is.	Bevestig tijdens de bouwteamfase het definitieve aantal, de toedeling aan ruimten en de operationele verdeling.
URS-	Detailuitwerking vaste afzuigaansluiting	C	Vaste kanaalaansluiting op het	Stem tijdens de bouwteamfase de definitieve

OD-002			gebouwgebonden afzuigstelsysteem is de VO-basis. De aannemer dient aansluitwijze, afzuigdebiet, drukcondities en regeltechnische eisen te verklaren.	afzuigaansluiting en de kanaalinterface af.
URS - OD-003	UPS-strategie en gedrag bij spanningsuitval	C	Aansluiting op de gebouwgebonden UPS-strategie wordt verondersteld. De aannemer dient eventuele lokale UPS-behoefte, overbruggingseisen en veilige toestand bij spanningsuitval te verklaren.	Bevestig tijdens de bouwteamfase de bedrijfszekerheidsstrategie en het gedrag bij spanningsuitval.
URS - OD-004	Eisen aan BMS-integratie	E	Toekomstige BMS-integratie is mogelijk. De aannemer dient standaarduitgang en, alarmsignalen en beperkingen van de interface te verklaren.	Bevestig tijdens de bouwteamfase de definitieve BMS-puntenlijst en de verantwoordelijkheid voor integratie.
URS - OD-005	Monitoring op afstand en alarmdoormelding	D	Lokale indicatie is het uitgangspunt. De aannemer dient opties voor monitoring op afstand en alarmdoormelding afzonderlijk te verklaren.	Bevestig tijdens de bouwteamfase of monitoring op afstand vereist is en of de bijbehorende optieprijs wordt geaccepteerd.
URS - OD-006	Definitieve luchtstromings- en afzuigfilosofie	E	Een Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast met vaste afzuigaansluiting is de huidige VO-	Bevestig de definitieve luchtstromings- en afzuigfilosofie in samenhang met het HVAC- en containmentontwerp.

			basis. Alternatieve kast- of afzuigconcepten dienen als afwijking te worden verklaard, inclusief gevolgen voor containment, HVAC en prijsvorming.	
URS - OD- 007	Kwalificatie- en certificeringsstrategie	E	Ondersteuning door de aannemer bij toekomstige certificering en kwalificatie is op budgetniveau vereist.	Werk tijdens de bouwteamfase de strategie voor certificering, kwalificatie en hercertificering uit.
URS - OD- 008	VHP- decontaminatiestrategie	C	VHP-compatibele materialen worden verondersteld. De aannemer dient compatibiliteit, uitsluitingen en voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie te verklaren.	Bevestig tijdens de bouwteamfase de definitieve VHP- decontaminatieaanpak .

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.

Alternatieve microbiologische veiligheidskasten dienen te worden aangemerkt als afwijkingen met afzonderlijke gevolgen voor HVAC, nutsvoorzieningen, containment en prijsstelling.

Onderdeel/ interface	Inbegrepen in basislevering (Ja/Nee)	Opmerkingen/ verduidelijkingen
Hoofdunit Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast, inclusief kast, werkzone, schuifraam of vizier, ventilatoren, HEPA-filtratie, besturingen, alarmen en bijbehorende componenten. De type B2-aanduiding of gelijkwaardige classificatieterminologie dient door de aannemer te worden bevestigd.	Ja/Nee	
Levering en fysieke installatie op locatie, inclusief positionering, stellen en installatiecontroles.	Ja/Nee	
Integratie met de BSL-3-containmentstrategie, de laboratoriumindeling en het vast aangesloten gebouwgebonden afzuigstelsel.	Ja/Nee	
Werktuigbouwkundige aansluitingen op afzuiging, nutsvoorzieningen en overige door de aannemer benodigde service-interfaces.	Ja/Nee	Indien Nee: licht toe welke ondersteuning of levering door derden nodig is.
Elektrische aansluitingen, lokale alarmindicatie en integratie van BMS-/EMS-signalen waar vereist.	Ja/Nee	
Toegang voor HEPA-integriteitstesten, ondersteuning bij certificering en aanwezigheid van de aannemer bij toekomstige certificeringsactiviteiten.	Ja/Nee	
Diensten voor inbedrijfstelling en kwalificatieondersteuning, waaronder ondersteuning bij FAT, SAT, toekomstige certificering en toekomstige kwalificatie waar van toepassing.	Ja/Nee	

Documentatie en training, inclusief gebruikershandleiding, onderhoudshandleiding, certificeringsdocumentatie, documentatie voor kwalificatieondersteuning en trainingssessies.	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 voor de voorgestelde veiligheidskast 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 bevestigt de definitieve elektrische belasting, de benodigde besturingsvoeding, de uitgangspunten voor noodstroom en eventuele lokale UPS- of overbruggingseisen die nodig zijn voor een veilige toestand, luchtstroomregeling, gegevensregistratie en alarmfuncties.	
Vaste afzuigaansluiting	De huidige VO-basis gaat uit van een Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast die vast is aangesloten op de gebouwgebonden afzuiging. De aannemer geeft het afzuigdebiet, de drukvereisten, de aansluitmaat, de regeltechnische eisen en het gedrag bij storingen op.	

HVAC-integratie	De aannemer geeft de warmteafgifte naar de ruimte, de invloed op luchtstromen, de afhankelijkheden van toevoer en afvoer, de gevolgen voor de drukcascade en de benodigde afstemming met de BSL-3-ventilatiestrategie op.	
HEPA-filtratie en toegang voor certificering	De aannemer beschrijft de HEPA-filteropstelling, de methode voor integriteitstesten, de benodigde toegang, de vervangingsroute en de ondersteuning die nodig is voor toekomstige certificering en hercertificering.	
BMS-/EMS- en data-interfaces	Waar het besturingssysteem van de aannemer signalen levert of waar de apparatuur registraties genereert, geeft de aannemer de vereiste signalen, alarmuitgangen, statusmeldingen, data-interfaces, propriëtaire software en eventuele netwerk- of cybersecuritybeperkingen op.	
Monitoring op afstand en alarmen	De aannemer beschrijft de lokale indicatie, luchtstroomalarmen, operationele alarmen, opties voor monitoring op afstand en mogelijkheden voor alarmdoormelding.	
Decontaminatie-interface	De aannemer bevestigt de VHP-compatibiliteit, eventuele materiaalbeperkingen, voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie en eventuele eisen aan afdichting, fumigatie of andere decontaminatie-interfaces.	
Overige interfaces	De aannemer benoemt alle overige nutsvoorzieningen, constructieve, ruimtelijke, toegangs-, hijs-, onderhouds- of containmentinterfaces die nodig zijn voor het voorgestelde ontwerp.	

14.3 Prestatie- en technische gegevens

De aannemer dient de onderstaande prijsbepalende gegevens van de veiligheidskast aan te leveren, zodat aanbiedingen inhoudelijk en prijstechnisch gelijkwaardig kunnen

worden vergeleken. Gedetailleerde informatie over ontwerp, softwareconfiguratie, lifecycle en validatie hoeft alleen te worden aangeleverd wanneer deze standaard is inbegrepen of als afzonderlijk geprijsde optie wordt aangeboden in 14.5. Van aangeboden alternatieven moeten eventuele afwijkingen worden opgenomen in tabel 14.4.

Parameter/ eis	Minimum URS eisen/ huidig basis-VO	Voorgestelde waarde aannemer
Classificatie veiligheidskast	Huidige VO-basis: Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast, volledig afgevoerd en vast aangesloten op het gebouwgebonden afzuigstelsel. De aannemer bevestigt of de type B2-aanduiding of een gelijkwaardige classificatieterminologie van toepassing is.	
Toepasselijke norm en certificeringsbasis	De aannemer bevestigt de conformiteitsbasis volgens EN 12469, de status van typetests, beschikbare certificeringsinformatie en eventuele gelijkwaardige of alternatieve normen.	
Afmetingen veiligheidskast/ werkgebied	De aannemer vermeldt de nominale kastbreedte, het interne werkgebied en de bruikbare werkafmetingen.	
Werkopening	De aannemer vermeldt de werkopening, het type schuifraam of vizier en de normale gebruikshoogte tijdens bedrijf.	
Instroom/ neerwaartse luchtstroom	De aannemer vermeldt de nominale waarden voor instroom en neerwaartse luchtstroom en de grondslag die voor certificering wordt gehanteerd.	
Afzuigdebiet en statische druk	De aannemer vermeldt het afzuigdebiet, de statische druk, de aansluitmaat en de afhankelijkheden van HVAC voor de vast aangesloten configuratie.	
HEPA-filteropstelling	De aannemer beschrijft de HEPA-filteropstelling voor toevoer/neerwaartse luchtstroom en afzuiging, de filterklasse, filtertoegang, vervangingsroute en containmentmaatregelen bij onderhoud.	
HEPA-integriteitstesten en ondersteuning bij certificering	De aannemer bevestigt de voorzieningen voor integriteitstesten, de toegangseisen, aannames voor de testmethode en de ondersteuning die beschikbaar is voor toekomstige certificering en hercertificering.	

Alarmen en statusindicatie	De aannemer verklaart de standaard lokale alarmen, statusindicatie en eventuele optionele uitgangen voor alarmdoormelding of monitoring op afstand.	
Elektrische belasting en gedrag bij spanningsuitval	De aannemer vermeldt de elektrische belasting, warmteafgifte, het gedrag bij spanningsuitval en eventuele lokale UPS- of overbruggingseisen.	
VHP-compatibiliteit en reinigbaarheid	De aannemer bevestigt VHP-compatibele materialen, goed reinigbare oppervlakken, de uitvoering van het werkblad, voorzieningen voor fumigatie of decontaminatie en eventuele materiaalbeperkingen.	
Optionele besturings-, registratie- en datafuncties	Wanneer het besturingssysteem van de aannemer functies levert of wanneer de apparatuur registraties genereert, verklaart de aannemer of audit trail, data-export, back-up/herstel, software-/licentievoorwaarden en BMS-/EMS-interfaces standaard of optioneel beschikbaar zijn.	
Geluid, verlichting en ergonomie	De aannemer vermeldt geluidsniveau, verlichtingsniveau, werkhoogte, ondersteluitvoering, zichtlijnen, toegang voor de gebruiker en ergonomische uitgangspunten.	
Ruimtebeslag, gewicht en toegangseisen	De aannemer vermeldt afmetingen, gewicht, benodigde serviceruimte, aanvoerroute, hijsvoorzieningen, installatiebeperkingen en eisen aan onderhoudstoegang.	
Onderhoud en reservedelen	De aannemer vermeldt de frequentie van preventief onderhoud, aanbevolen reservedelen en uitgangspunten voor serviceondersteuning.	
Overige belangrijke gegevens	De aannemer voegt alle aanvullende technische gegevens toe die nodig zijn om de voorgestelde veiligheidskast volledig te kunnen beoordelen en vermeldt afwijkingen van de huidige VO-prijsbasis expliciet.	

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
Alternatieve kastfilosofie of afwijkend uitgangspunt voor afzuiging	De aannemer vermeldt alle aannames over kastclassificatie, afzuigaansluiting, recirculatie, luchtstroomregeling, afhankelijkheid van HVAC of een voorstel dat afwijkt van Klasse II, type B2-prijsbasis.	
Aanname voor containment- en decontaminatie-interface	De aannemer vermeldt aannames over VHP-compatibiliteit, voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie, afdichting, filtertoegang, containmentmaatregelen en interfaces die door derden of de hoofdaannemer moeten worden geleverd.	
Nutsvoorzieningen geleverd door derden	De aannemer benoemt alle nutsvoorzieningen, services of gebouwgebonden voorzieningen waarvan hij aanneemt dat deze buiten zijn scope vallen.	
Afwijking van URS-eis	De aannemer benoemt alle technische, operationele, kwalificatie-, documentatie- of lifecycle-afwijkingen 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, tenzij dit expliciet is vermeld.

Onderdeel	Prijs exclusief btw	Opmerkingen/ inbegrepen onderdelen
Basispakket Klasse II type B2 microbiologische veiligheidskast, geprijsd op basis van de huidige VO-prijsbasis, inclusief verklaarde scope, levering, ondersteuning bij installatie, ondersteuning bij inbedrijfstelling, standaarddocumentatie en training. De type B2-aanduiding of gelijkwaardige classificatieterminologie dient door de aannemer te worden bevestigd.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: uitgebreid pakket voor certificerings- en toekomstige kwalificatieondersteuning, inclusief uitgebreidere FAT-/SAT-ondersteuning, toekomstige IQ-/OQ-ondersteuning en ondersteuning bij toekomstige certificering.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: monitoring op afstand, uitgebreidere alarmintegratie, uitgebreidere data-export of aanvullende statusrapportage.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: lokale UPS, batterijback-up, overbruggingstijd of voorziening voor gecontroleerde uitschakeling indien niet inbegrepen in de basisscope.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: aanvullende containmentmonitoring, automatische filterintegriteitstest of uitgebreidere alarmintegratie.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: verstelbaar onderstel, verbeterde ergonomie, aanvullende serviceaccessoires of specifieke operationele accessoires voor de veiligheidskast.		
Optioneel geprijsde uitbreiding: verlengde garantie boven op de huidige 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 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 voor nutsvoorzieningen, elektrische belastingen, afzuigeseisen, effecten op luchtstromen, 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 uitgangspunten voor lifecycle-ondersteuning.
Kwalificatie en validatie	Geef de uitgangspunten voor toekomstige validatieondersteuning op, inclusief inbegrepen ondersteuning, optioneel uitgebreidere ondersteuning, waarschijnlijke triggers voor herkwalificatie en beschikbare documentatie voor verdere uitwerking tijdens de bouwteamfase.

Bijlagen

Bijlage 1: processchema's

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

Bijlage 2: System Impact Assessment (SIA)

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

Bijlage 3: Ruimtelijk overzicht van eisen en voorzieningen

De ruimtelijke en lay-outinformatie voor deze fase 1-uitvraag is gebaseerd op de VO-referenties voor de BSL-3-indeling en laboratoriumindeling zoals genoemd in paragraaf 4.3, voor de MSC-/BSC-posities van de CLDR BSL-3-faciliteit op de 6e, 7e en 8e verdieping. 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 de hoofdtekst biedt een beperkte traceerbaarheid voor prijsvorming en verklaringen van aannemers. Volledige eisentraceerbaarheid, acceptatiecriteria en koppeling met kwalificatie worden tijdens de bouwteamfase uitgewerkt nadat de voorstellen van aannemers, de definitieve ontwerputgangspunten en de kwalificatiestrategie zijn bevestigd.

Bijlage 5: Toekomstige uitwerking in fase 2

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

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

- Gedetailleerde filosofie voor alarmafhandeling.
- Gedetailleerde eisen voor BMS-/EMS-integratie.
- Gedetailleerde eisen voor wijzigingsbeheer en lifecycle-verificatie.

Bijlage 6: Technisch bevestigingsschema

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

Bevestigingsgebied	Door aannemer te bevestigen voor kostenraming	Toekomstige uitwerking in bouwteamfase
Ruimte, toegang en installatie	Afmetingen, gewicht, aanvoerroute, hijsvoorzieningen, benodigde serviceruimte, toegang voor certificering en eisen aan onderhoudstoegang.	Definitieve installatietekeningen, ruimtelijke afstemming, brandveiligheidsstrategie, bouwkundige detaillering en installatievolgorde.
Containment en kastinterface	Containmentbenadering van de veiligheidskast, afzuigaansluiting, filtertoegang, doorvoeringen voor voorzieningen, voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie en aannames over de containmentinterface.	Definitieve containmentverificatie, integratie met afzuiging en HVAC, afstemming met de drukcascade en afstemming met de ruimte-interface.
Nutsvoorzieningen en services	Elektrische belasting, UPS-/noodstroombehoefte, afzuigdebiet, HVAC-interface, afhankelijkheden van luchtstroming,	Definitieve dimensionering van nutsvoorzieningen, bedrijfszekerheid, UPS/noodstroom, afzuigaansluiting, HVAC-afstemming en aansluitpunten.

	warmteafgifte en eisen aan BMS-/EMS-signalen.	
Prestatie en gebruik	Classificatie van de veiligheidskast, werkopening, luchtstromingsprestaties, neerwaartse luchtstroom en instroomwaarden, afzuigvolume, HEPA-filteropstelling en aannames over gebruikerstoegang.	Toekomstige luchtstroomverificatie, certificeringsstrategie, planning voor operationele kwalificatie, strategie voor HEPA-integriteitstesten en definitieve acceptatiecriteria.
Besturing, registraties en alarmen	Waar het besturingssysteem van de aannemer functies levert of waar de apparatuur registraties genereert: besturingsplatform, HMI, lokale indicatie, luchtstroomalarmen, afzuigalarmen, schuifraam-/vizieralarmen, audit trail, 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.
Filters, afzuiging en containmentrouting	HEPA-filteropstelling, aanpak voor filterintegriteitstest, afzuigrouting, filtertoegang, containmentmaatregelen, voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie en aannames over	Definitieve matrix voor afzuigrouting, containmentverificatie, strategie voor HEPA-integriteitstesten en ontwikkeling van de decontaminatieprocedure.

	afvalstromen waar van toepassing.	
Onderhoud en reservedelen	Preventief onderhoud, correctieve respons, servicetoegang, voorwaarden voorafgaand aan decontaminatie, reservedelen, serviceroute, aannames voor responstijden 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 IQ-/OQ-/PQ-/BPQ-ondersteuning, beschikbare bewijsstukken van de aannemer en optioneel uitgebreid ondersteuningspakket.	Toekomstige detailprotocollen, acceptatiecriteria, vrijgavecriteria voor ingebruikname, verantwoordelijkhedenmatrix voor kwalificatie en bewijs voor operationele gereedheid.