

Nieuwbouw BSL-3 faciliteit t.b.v. het nieuwe CLDR

**Programma van Eisen BSL-3 faciliteit
Universitair Medisch Centrum Groningen**

7-09-2026 – versie 3.0

Contactpersoon

Janneke Nijmeijer (planontwikkelaar)

Claudio Jacobs (Installaties)

Martino Minnema (bouwkundig)

Inhoudsopgave

1	Inleiding	8
1.1	Doel	8
1.2	Omvang van het werk, scope en de demarcaties	8
1.3	Leeswijzer	9
1.4	Afkortingen en begrippenlijst	9
2	Algemene voorwaarden en procedures	11
2.1	Opzet en gebruik Programma van Eisen	11
2.2	Versiebeheer	11
2.3	Wijzigingenbeheer	11
3	Organisatie	13
3.1	Algemene toelichting organisatie	13
3.2	Kernwaarden organisatie	13
3.3	Te huisvesten onderdelen	13
3.3.1	Tuberculose Unit (TB Unit)	13
3.3.2	Experimentele Virologie Research Unit (EVIR-unit)	14
3.3.3	Virale Hemorragische Koorts Unit (VHK Unit)	14
3.4	Visie op de integrale huisvesting	15
4	Huisvestingsconcept	16
4.1	Werkprocessen	16
4.1.1	Routing laboratoriummedewerkers	16
4.1.2	Routing schoonmaakpersoneel	17
4.1.3	Routing onderhoudspersoneel	18
4.1.4	Stroom van monsters en preparaten	18
4.1.5	Stroom laboratoriumdisposables	19
4.1.6	Kleedregime	19
4.2	Meubilair en apparatuur	22
4.3	Gebouw gebonden apparatuur	22
4.3.1	Autoclaaf(ruimte)	22
4.3.2	Kill-tank(ruimte)	23
4.4	Modulaire opbouw	24
4.4.1	Visie op de modulaire opbouw	24

4.4.2	Zones	24
4.4.3	Relatieschema	25
5	Ruimtebehoefte	26
5.1	Gehanteerde oppervlaktenormen	26
5.2	Benodigde ruimten	26
5.2.1	Laboratoriumruimten BSL-3	26
5.2.1.1	Laboratorium BSL-3	26
5.2.1.2	Apparatenkamer	26
5.2.1.3	Sluis	26
5.2.1.4	Sluis met doorloepdouche (alleen bij VHK-unit)	27
5.2.1.5	Securitysluis en voorsluis (toegang tot de faciliteit)	27
5.2.1.6	Gang-zone BSL-3	27
5.2.2	Techniekrumten BSL-3	28
5.2.2.1	Techniekrumte 8 ^e verdieping	28
5.2.2.2	Kill-tankrumte	28
5.2.2.3	Autoclaaf rumte	28
5.3	Rumte lijst	28
6	Algemene eisen en uitgangspunten	30
6.1	Gebouw	30
6.1.1	Brandveiligheid	30
6.1.2	Zonering en beveiliging	31
6.1.3	Onderhoud- en Beheer	31
6.1.4	Validatie Masterplan	31
6.1.5	Biosecurity	32
7	Bouwfysica, binnenmilieu en akoestiek	33
7.1	Bouwfysica	33
7.1.1.1	Koudeval en tocht	33
7.1.1.2	Thermische bruggen	33
7.1.1.3	Hygrische kwaliteit – inwendige condensatie	33
7.2	Binnenmilieu	33
7.2.1	Buitenluchtcondities	33
7.2.2	Ontwerpeisen binnenmilieu algemeen	33
7.2.3	Thermische binnenklimaat	34
7.2.4	Luchtkwaliteit	34
7.2.5	Daglicht, kunstlicht en uitzicht	35

7.2.6	Akoestisch comfort	35
7.3	Akoestiek	35
7.3.1	Maximaal stoorgeluid	35
7.3.2	Lucht- en contactgeluidisolatie tussen ruimten	35
7.3.3	Nagalmtijd	36
7.4	Geluidseisen voor de installaties	36
7.4.1	Geluidniveau ten gevolge van de installaties	36
7.4.2	Doorvoeren van installaties door wanden	36
7.4.3	Geluiduitstraling naar de omgeving	36
8	Bouwkundige eisen en uitgangspunten	37
8.1	Bouwkundige eisen algemeen	37
8.2	Brandcompartimentering	37
8.3	Inbouwcomponenten en afwerkingen	37
8.3.1	Vloeren	38
8.3.2	Binnenwanden	39
8.3.3	Plafonds	40
8.3.4	Binnendeuren en binnenkozijnen	41
8.4	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), bouwkunde	42
9	Constructieve eisen en uitgangspunten	43
9.1	Constructieve eisen algemeen	43
9.2	Aanvullende eisen	43
10	Installatietechnische eisen en uitgangspunten	44
10.1	Installatietechnische eisen algemeen	44
10.1.1	Redundantie van de installaties	44
10.1.2	Omvang van het werk installaties	44
10.1.3	Flexibiliteit installaties	44
10.1.4	Demarcatie casco installaties en inrichtingen	44
10.1.5	Onderhoudbaarheid installaties	45
10.2	Afvoeren (52)	45
10.2.1	Algemeen, afvoeren	45
10.2.2	Functionele omschrijving, afvoeren	45
10.2.3	Kill-tank systeem	45
10.2.4	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), afvoeren	47
10.3	Water (53)	47

10.3.1	Algemeen, water	47
10.3.2	Functionele omschrijving, water	47
10.3.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), water	49
10.4	Sanitair (74)	49
10.4.1	Algemeen, sanitair	49
10.4.2	Functionele omschrijving, sanitair	49
10.4.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), vaste sanitaire voorzieningen	49
10.5	Gassen (54)	49
10.5.1	Algemeen gassen	49
10.5.1.1	Specifieke ontwerpseisen	50
10.5.2	Functionele omschrijving, gassen	50
10.5.3	VHP	51
10.5.3.1	Algemeen	51
10.5.3.2	Het VHP-proces	51
10.5.3.3	Systeemopbouw principe	52
10.5.3.4	Validatie en protocollen (SOP's)	52
10.5.4	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), gassen	53
10.5.5	Blusgasinstallatie	53
10.6	Koeling (55)	55
10.6.1	Algemeen, koeling	55
10.6.2	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), koeling	55
10.7	Verwarming (56)	55
10.7.1	Algemeen, verwarming	55
10.7.2	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), verwarming	56
10.8	Luchtbehandeling (57)	56
10.8.1	Algemeen, luchtbehandeling	56
10.8.2	Ontwerpeisen en dimensioneringsgrondslagen, luchtbehandeling	56
10.8.2.1	Voorschriften en richtlijnen	56
10.8.2.2	Specifieke ontwerpseisen	57
10.8.3	Functionele omschrijving, luchtbehandeling	58
10.8.3.1	Ventilatieconcept	59
10.8.3.2	Centrale luchtbehandelingskasten	60
10.8.3.3	Filterkasten	62
10.8.3.4	Integratie van decontaminatie systeem	63
10.8.4	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), luchtbehandeling	63
10.9	Meet- en Regelinstallatie (58)	64
10.9.1	Algemeen, meet- en regelinstallatie	64

10.9.2	Ontwerpeisen en dimensioneringsgrondslagen, meet- en regelinstallatie	64
10.9.2.1	Voorschriften en richtlijnen	64
10.9.2.2	Specifieke ontwerpeisen	65
10.9.3	Functionele omschrijving, meet- en regelinstallatie	65
10.9.4	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), meet- en regelinstallatie	66
10.10	Werktuigkundige brandveiligheid (59)	67
10.10.1	Algemeen, werktuigkundige brandveiligheid	67
10.10.2	Functionele omschrijving, werktuigkundige brandveiligheid	67
10.10.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), werktuigkundige brandveiligheid	67
10.11	Centrale elektrotechnische voorzieningen (61)	68
10.11.1	Algemeen, centrale elektrotechnische voorzieningen	68
10.11.2	Functionele omschrijving, elektrotechnische voorzieningen	68
10.11.2.1	Distributie van kracht	68
10.11.2.2	NSA (Noodstroom)	69
10.11.2.3	UPS (Uninterruptible Power Supply)	69
10.11.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), centrale elektrotechnische voorzieningen	70
10.12	Energievoorziening gebruikersaansluiting (62)	70
10.12.1	Algemeen, energievoorziening gebruikersaansluiting	70
10.12.2	Functionele omschrijving, energievoorziening gebruikersaansluiting	70
10.12.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), energievoorziening gebruikersaansluiting	71
10.13	Verlichting (63)	71
10.13.1	Algemeen, verlichting	71
10.13.2	Functionele omschrijving, verlichting	71
10.13.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), verlichting	71
10.14	Communicatie installaties	71
10.14.1	Algemeen, communicatie	71
10.14.2	Functionele omschrijving, communicatie	72
10.14.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), communicatie	73
10.15	Beveiliging (65)	73
10.15.1	Algemeen, beveiliging	73
10.15.2	Functionele omschrijving, beveiliging	73
10.15.2.1	Brandmeld en ontruimingsinstallatie	73
10.15.2.2	Toegangscontrole systemen	74
10.15.2.3	Camerasystemen ten behoeve van valdetectie	76
10.15.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), beveiliging	76
10.16	Transport (66)	76
10.17	Gebouw Beheer systeem (67)	77

10.17.1	Functionele omschrijving, gebouw managementsysteem	77
10.17.1.1	Monitoringruimte t.b.v. de faciliteit	77
10.17.2	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), gebouw managementsysteem	78
10.18	Laboratoriuminrichting (70)	78
10.18.1	Functionele omschrijving, laboratoriuminrichting	78
10.18.2	LABORATORIUM APPARATUUR	79
10.18.2.1	Biologische veiligheidskabinetten (BVK)	79
10.18.2.2	Overige laboratorium apparatuur	80
10.18.3	Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), laboratoriuminrichting	80

Bijlagen

Bijlage A Ruimtestaat

Bijlage B URS autoclaven (in concept bijgevoegd via Nvl – in DO verder uit te werken)

Bijlage C overzicht toe te passen de contaminatie middelen

Bijlage D Consensus kledingprotocol BSL 3 CLDR

1 Inleiding

Het UMCG is voornemens om een nieuw te bouwen Centraal Laboratorium voor Diagnostiek & Research (CLDR) te realiseren, gevestigd op het oude UCP-terrein aan de Antonius Deusinglaan te Groningen.

In het CLDR wordt een Biosafety Level 3 (BSL-3) faciliteit voorzien ten behoeve van diagnostiek en research met al dan niet genetische gemodificeerde micro-organismen van risiconiveau 3.

Voor genetisch gemodificeerde micro-organismen van risiconiveau 3 geldt de wettelijke aanduiding ML-III. De inrichtingseisen voor ML-III van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (ggo) zijn meer concreet uitgewerkt dan die in de Arbo wetgeving voor wild type micro-organismen. Daarom worden uit oogpunt van flexibiliteit in dit Programma van Eisen (PvE) de ML-III voorschriften gevolgd zodat nu en in de toekomst in alle laboratoria van de faciliteit gewerkt kan worden met ggo.

Echter geeft de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen vooral op technisch vlak geen heldere eisen en daarom wordt er in dit Programma van Eisen voor gekozen om oplossingen dan wel uitwerkingen uit de wereldwijde praktijk op te nemen voor de diverse voorzieningen, vandaar het gebruik van de internationale aanduiding BSL-3. Door te kiezen voor meer generieke en uit de praktijk bekende oplossingen is het doel om tot een betrouwbaar en beproefd concept te komen waarmee de BSL-3 faciliteit zal worden gerealiseerd. Hierbij worden o.a. de diverse internationale regelingen, waaronder de NIH, de Amerikaanse en Australische richtlijnen als bron gebruikt.

In het voortraject is veelvuldig overleg gevoerd met de gebruikers en leden van het UMCG-CLDR projectteam om te komen tot een voorlopige lay-out van de BSL-3 faciliteit, passend binnen het toegewezen gebied binnen het SO voor het nieuwe CLDR. Voor dit programma van eisen is er echter voor gekozen om een kleine stap terug te doen en een meer generiek programma te beschrijven, waar de gewenste BSL-3 faciliteit aan moet voldoen.

Hierbij is gebruik gemaakt van de reeds verzamelde kennis en wensen van de gebruikers, zoals dat is opgeschreven in de voorloper van dit Programma van Eisen, te weten: Programma van Eisen BSL-3 faciliteit CLDR/UMCG versie 0.4 van High Risk Biosafety, gedateerd 28 december 2023.

Bij de definiëring is nadrukkelijk gebruik gemaakt van de uitgevoerde brede risicoanalyse waarbij de SO lay-out is getoetst op functionaliteit en op de uitgangspunten van biosafety en biosecurity. De daaruit naar voren gekomen aanbevelingen, welke meegenomen waren in de voorloper van dit PvE, zijn in beschrijvingen weer opgenomen.

In het voorlopende Programma waren een tweetal belangrijke punten vooralsnog onbeantwoord gebleven en verdienen nog opvolging op korte termijn:

- a. De technische haalbaarheid en uitvoerbaarheid van de voorgestelde compartimentering;
- b. De beschikbaarheid van voldoende ruimte voor de techniek van de autoclaven;
- c. Dit programma van Eisen is een aanvulling op het bestaande Programma waarbij ook technische eisen zijn aangevuld.

1.1 Doel

Doel van dit Programma van Eisen (PvE) is om te komen tot eisen voor een functioneel en veilig ontwerp, waarbij de biosafety en biosecurity aspecten zijn geborgd en voldaan wordt aan vigerende wet- en regelgeving.

Concreet betekent dat dit Programma zich ten doel stelt om de containment te definiëren en maatregelen zal voorschrijven, die moeten borgen om de containment te behouden (biosafety).

1.2 Omvang van het werk, scope en de demarcaties

Dit PvE richt zich uitsluitend op de uitgangspunten van de BSL-3 faciliteit van het CLDR, t.w. de ingeperkte laboratoriumruimten, de eveneens ingeperkte kill-tank ruimte en de niet ingeperkte technische vloer boven de laboratoria met de technische installaties ten behoeve van de BSL-3 faciliteit.

De ruimten welke behoren tot het BSL-III labgebied zijn aangeduid op tekening (7e verdieping Van der Plas-model). BSL-III heeft een eigen BSL-III gebonden techniekruimte, killtank-ruimte en "eigen" dedicated installaties vanuit deze ruimten tot en met in de BSL-III faciliteit. De BSL-III faciliteit inclusief de dedicated installaties tbv de BSL-III faciliteit vallen buiten het financiële budget van het CLDR. Het demarcatiepunt waar de BSL-III installaties worden aangesloten op centrale voedingen / voorzieningen bevindt zich in de BSL-III gebonden techniekruimte en in de Kill-tank ruimte. De bouwkundige ruimte waarbinnen de BSL-III "doos" wordt gerealiseerd, de BSL-III techniekruimte en de kill-tank ruimte behoren tot het CLDR budget, even als het leveren van de betreffende installatietechnische voedingen / voorzieningen tot op bovengenoemde demarcatiepunten.

1.3 Leeswijzer

Dit programma van Eisen richt zich uitsluitend op het deel t.b.v. de BSL-3 faciliteit en moet gezien worden als bijlage bij het programma van Eisen voor het gehele UMCG-CLDR. Er zal dan ook regelmatig verwezen worden naar het algemene programma van Eisen.

De opbouw van dit Programma van Eisen is als volgt: Na de inleiding en kaderstelling in hoofdstuk 1 volgt in hoofdstuk 2 een beschrijving van de toepassing van dit Programma en de context voor vervolgfases, waar dit Programma de grondslag van zal vormen. Ook de betrokken partijen worden hier benoemd. In hoofdstuk 3 worden de te huisvesten groepen beschreven, waarna in hoofdstuk 4 de beoogde werkwijzen en werkprocessen aan de orde komen.

In hoofdstuk 5 wordt een overzicht van de ruimte behoefte gegeven.

In hoofdstuk 6 zullen een aantal meer algemene uitgangspunten de revue passeren, welke aanvullend zijn voor de BSL-3 faciliteit en t.o.v. het algemene programma. Hoofdstuk 7 zal bouwfysische uitgangspunten definiëren voor de BSL-3 faciliteit, welke afwijken van de algemene eisen. Hoofdstuk 8 gaat in op de bouwkundige aspecten van de faciliteit en in hoofdstuk 9 zullen enkele constructieve aspecten worden samengevat. In hoofdstuk 10 zullen de technische installaties en de hieraan te stellen eisen worden beschreven, waarbij regelmatig systeemconcepten zullen worden voorgeschreven of keuzes tussen concepten worden beschreven, maar waar bijvoorbeeld TCO's tot een finaal te maken keuze moeten leiden.

1.4 Afkortingen en begrippenlijst

Onderstaande lijst geeft de meest voorkomende afkortingen en begrippen weer:

ATB	Algemene Technische Bepaling
ASP	Aansluitpunt
BHV	Bedrijfshulpverlening
BVF	Biologisch veiligheidsfunctionaris
BVK	Biologisch Veiligheidskabinet
BSL-3/BSL-III	BioSafety Level 3
CLDR	Centraal Laboratorium voor Diagnostiek & Research
EDS	Effluent Decontamination System
EVIR	Experimentele Virologie. Er zijn 3 labs die onderdeel ervan maken: Respiratoire research, arbovirale research en fluorescencie microscopie lab
FFP	Filtering Facepiece Particle
GBS	Gebouwbeheersysteem
Hep	Hepatitis
HEPA	High-Efficiency Particulate Air
IPB	Integraal Plan Brandveiligheid
LBK	Luchtbehandelingskast
LMS	Laboratorium Managementsysteem
MAC	Maximale Aanvaarde Concentratie
MGIT	Mycobacteria Growth Indicator Tube
ML-III	Microbiologisch laboratorium voor risiconiveau III
NSA	Noodstroomaggregaat
Pa	Pascal
PBM	Persoonlijke Beschermingsmiddelen

Ppm	Parts per million
PvE	Programma van Eisen
RO	Reversed Osmose (water)
TB	Tuberculose
UMCG	Universitair Medische Centrum Groningen
UPS	Uninterruptible Power Supply
URS	User Requirement Specifications
VHK	Virale hemorrhagische koorts
VHP	Vapourized Hydroxygen Peroxide
WCD	Wandcontactdoos
WHO	World Health Organisation

Begrippen

- **Biosafety:** Containment principles, technologieën en praktijken die worden geïmplementeerd om onbedoelde blootstelling aan biologische agentia of het onbedoeld vrijkomen ervan te voorkomen.
- **Biosecurity:** Principles, technologieën en praktijken die worden geïmplementeerd voor de bescherming, controle en verantwoording van biologische materialen en/of apparatuur, vaardigheden en gegevens. **Biosecurity** heeft tot doel te beschermen tegen ongeoorloofde toegang, verlies, diefstal, misbruik of opzettelijke vrijlating.
- **Unit:** In dit PvE wordt elk van de drie laboratoria binnen de BSL-3 faciliteit aangeduid als 'unit'.
- **Compartment:** Binnen een unit kan sprake zijn van meerdere compartimenten (niet te verwarren met brandcompartimenten). Dit geldt met name voor het virologisch laboratorium dat bestaat uit drie compartimenten die luchttechnisch onafhankelijk van elkaar functioneren. De BSL-3 faciliteit kent in totaal zes compartimenten: TB, VHK, drie binnen Virologie en de kill-tank ruimte.
- **Containment:** De grenzen waarbinnen de biologische risico's zijn verhoogd en tot moeten worden beperkt.

2 Algemene voorwaarden en procedures

2.1 Opzet en gebruik Programma van Eisen

Voorliggend Programma van Eisen is nauw verbonden met de Algemene Technische Bepaling voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase. De hierin omschreven technische bepalingen vormen samen met de werkomschrijving, de aannemingsovereenkomst, de UAV 2012, het Integraal Plan Brandveiligheid deel C (IPB-deel C), de ATB-MIT ICT voor bekabeling en voor SER, de Huisregels UMCG en het Facilitair PvE, de basis voor uitvoering van werken voor het UMCG. Verder te noemen ATB/UMCG.

De in het ATB/UMCG beschreven ontwerpuitgangspunten zijn tevens van toepassing voor de BSL-3 faciliteit van het CLDR. Voorliggend PvE moet daarom gezien worden als een aanvulling daarop en beschrijft de specifieke eisen voor de BSL-3 faciliteit.

Daar waar zich tegenstrijdigheden tussen beide documenten voordoen, worden in afstemming met de opdrachtgever, de eisen van het PvE BSL-3 gevolgd.

Het technisch ontwerp dient te voldoen aan de ambities en eisen zoals beschreven in het PvE, met inachtneming van het beschikbare budget. Indien ontwerpers menen dat bepaalde eisen leiden tot overschrijding van het budget, moet dit tijdig worden besproken met de opdrachtgever. Daarnaast moeten ontwerpkeuzes worden gemaakt met oog op het toekomstig onderhoud van het gebouw. Het ontwerp moet onderhoudsvriendelijk zijn, en keuzes moeten gebaseerd zijn op de Total Cost of Ownership (TCO). Ontwerpers zijn verplicht een trade-off matrix te maken om alle aspecten van de ontwerpkeuzes duidelijk en inzichtelijk te maken.

Per fase moeten de ontwerpers schriftelijk en onderbouwd aangeven waar en waarom het ontwerp afwijkt van het Programma van Eisen, indien dit het geval is. De opdrachtgever beoordeelt deze afwijkingen en kan deze schriftelijk accepteren of afwijzen. Hierdoor blijft het ontwerpproces transparant en gericht op het behalen van de vastgestelde doelstellingen voor het nieuwe CLDR-gebouw.

2.2 Versiebeheer

Dit programma van eisen BSL-3 is een eerste nadere uitwerking en verdieping van het BSL-3 programma gebaseerd op de vastgestelde snapshots (2022) en diverse aanbevelingen die naar voren zijn gekomen uit de SWIFT-analyse (2023).

Datum	Versie	Geaccordeerd door:	Op datum
28-12-2023	0.4	Xuwei Zhou, Martijn Geutjes, Izabela Rodenhuis-Zybert, Sicco Koopmans, Barry-Lee Waarts, Bas Alblas, Heidi Ende Metselaar, Evelien Kampert (extern adviseur), Janneke Nijmeijer (projectleider)	11-01-2024
31-03-2025	1.0	Xuwei Zhou, Martijn Geutjes, Izabela Rodenhuis-Zybert, Sicco Koopmans, Barry-Lee Waarts, Bas Alblas, Heidi Ende Metselaar, Janneke Nijmeijer (projectleider), Claudio Jacobs (technisch projectleider)	31-03-2025
17-06-2025	2.0	Xuwei Zhou, Martijn Geutjes, Izabela Rodenhuis-Zybert, Sicco Koopmans, Barry-Lee Waarts, Bas Alblas, Heidi Ende Metselaar, Janneke Nijmeijer (projectleider), Claudio Jacobs (technisch projectleider)	03-09-2025
07-09-2026	3.0	Janneke Nijmeijer (projectleider), Claudio Jacobs (technisch projectleider)	10-09-2026

2.3 Wijzigingenbeheer

Datum	Versie	Aanpassingen:
31-03-2025	1.0	- Technische uitwerkingen op gebied van lucht/water - relatieschema uitgewerkt - omloopgang toegevoegd
17-06-2025	2.0	Wijzigingen doorgevoerd n.a.v.: Nota van Inlichtingen 1 en 2 inclusief dialoogsessies aanbesteding ontwerpteam 2025, o.a. op gebied van: - Roostervloer - Wandsysteem - Trillingseis
07-09-2026	3.0	Wijzigingen doorgevoerd n.a.v. Nota van Inlichtingen 1 en 2 inclusief dialoogsessie aanbesteding realisatie BSL3 2026, o.a. op gebied van: - Roostervloer versus verhoogde vloer - Principe HEPA-filter opstelling

3 Organisatie

3.1 Algemene toelichting organisatie

Zie hiervoor het hoofd Programma van Eisen.

3.2 Kernwaarden organisatie

Zie hiervoor het hoofd Programma van Eisen.

3.3 Te huisvesten onderdelen

In de nieuwe BSL-3 laboratoria zullen de volgende drie groepen worden gehuisvest:

- De groep TB (tuberculose diagnostiek)
- De groep EVIR (experimentele virologie research)
- De groep VHK (Virale Hemorragische Koorts diagnostiek) – is nog in overweging, onderdeel van de optimalisaties

De groep EVIR heeft 3 verschillende compartimenten, terwijl de andere twee groepen uit steeds een enkel compartiment zijn opgebouwd.

De drie groepen zullen gehuisvest worden in een algemene faciliteit die een centrale toegang zal kennen, afgeschermd van de rest van het gebouw. Via de centrale toegang kan een gedeelde toegangsluis worden doorlopen en deze komt uit in een gedeelde gang, welke toegang biedt tot de verschillende compartimenten. De compartimenten zijn te onderscheiden in figuur 1 door hun afwijkende kleuren. In de gedeelde gang kan een extra deur toegevoegd worden ten behoeve van het separaat uitgassen van de gangdelen, waarmee de drie EVIR compartimenten van de andere twee compartimenten gescheiden kan worden. Deze deuren dienen als geschikt voor deze toepassing uitgevoerd te worden. Als de deuren gesloten worden moeten de delen van deze gang luchttechnisch gescheiden zijn om uitgassen in delen middels VHP mogelijk te maken.

De opbouw van de compartimenten is als volgt voor de verschillende groepen en ten behoeve van de hierna beschreven microbiologische activiteiten (processen):

Voor de verdere beschrijving zijn de compartimenten gegroepeerd en als unit vernoemd naar de groep die erin gehuisvest gaat worden. Van de drie units zal worden uitgegaan van het relatieschema van de BSL-3 faciliteit die in figuur 1 is weergegeven. Dit is een relatieschema en geen ontwerp, waardoor deze kan afwijken van de relaties die in het SO zijn opgenomen.

3.3.1 Tuberculose Unit (TB Unit)

De unit bestaat uit een toegangsluis, een voorbereidingsruimte en een ruimte voor kweek. Daaraan vast zit een apparatenkamer, waar de vriezers voor opslag van TB monsters worden geplaatst. De autoclaaf betreft een gedeelde destructieautoclaaf, zie figuur 1. Het te autoclaveren afval, biologisch en chemisch, maar ook de disposables worden in separate afgesloten vaten, na decontaminatie van de buitenzijde van de vaten, naar de autoclaafruimte gebracht en in de autoclaaf geplaatst (alleen tonnen met gelijksoortige belading) ter autoclaving.

Het laboratorium is bedoeld voor diagnostische activiteiten met TB monsters en wordt redelijk intensief gebruikt; Daarnaast zal de unit ook worden gebruikt voor toevalsbevindingen van andere bacteriële monsters BSL-3 (*Brucella*, *Francisella*, ed.) en incidenteel schimmels (*Histoplasma* ed.).

In de TB unit zullen maximaal drie medewerkers gelijktijdig werkzaamheden verrichten. Dit zal plaatsvinden in 4 shifts van 2 uren per dag binnen reguliere werktijden. De grens van 2 uren is aangegeven, omdat deze door de Arbo richtlijnen wordt gegeven, voor gevallen waarbij er te weinig daglicht is. De opgaaf is voor dit moment vooral bedoeld om een inzicht te verkrijgen voor het aantal bewegingen door de sluisen.

3.3.2 Experimentele Virologie Research Unit (EVIR-unit)

De EVIR wordt bereikt via de centrale toegangssluis, die toegang geeft tot de gedeelde gang. Vanuit deze gang zijn de diverse compartimenten bereikbaar, maar ook de gedeelde voorruimte voor de autoclaaf. De drie laboratoria zijn op zichzelf staand en voorzien van een toegangssluis ter voorkoming van cross-contaminatie. Tevens beschikt ieder laboratorium over een eigen apparatenkamer om geluid en warmtebelasting te weren uit de laboratoriumruimte. Luchttechnisch bestaat de VIR-unit uit tenminste drie maar mogelijk vier compartimenten, de laboratoria en de centrale gang met voorruimte autoclaaf.

In de EVIR unit zal gewerkt worden met wild type- en met genetisch gemodificeerde virussen (GGO's);

Binnen de EVIR-unit worden de volgende drie laboratoria/compartimenten onderscheiden:

- **Respiratory Research Lab:** Hier wordt gewerkt met airborne (lucht overdraagbare) virussen (influenza, SARS, Corona, etc.). Tevens vindt kweek van het aviaire influenzavirus plaats op eieren.
- **Arboviral Research Lab:** Hier wordt voornamelijk gewerkt met vectorborne (bloed overdraagbare) virussen uit oa. Families Flaviviridae, Togaviridae (dengue, West-Nile, etc.).
- **Microscopie en fluorimeter-ruimte:** Beide labs maken gebruik van de **microscopie en fluorimeter ruimte**. Dit betreft het derde compartiment van de EVIRunit. Hier wordt het virus voorbereid in een BVK, gelabeld en geïncubeerd ten behoeve van de immunofluorescentie. De laboratoriumruimte dient voor deze techniek te kunnen worden verduisterd.

De monsters worden in de andere twee compartimenten verpakt in een dichte transportdoos, gedecontamineerd aan de buitenzijde en op deze wijze via de sluizen naar de Microscopie- en fluorimeter ruimte gebracht.

In de EVIR unit zullen maximaal 14 medewerkers gelijktijdig werkzaamheden verrichten binnen en buiten reguliere werktijden/dagen (zie ook aanvulling bij 3.3.1).

3.3.3 Virale Hemorragische Koorts Unit (VHK Unit)

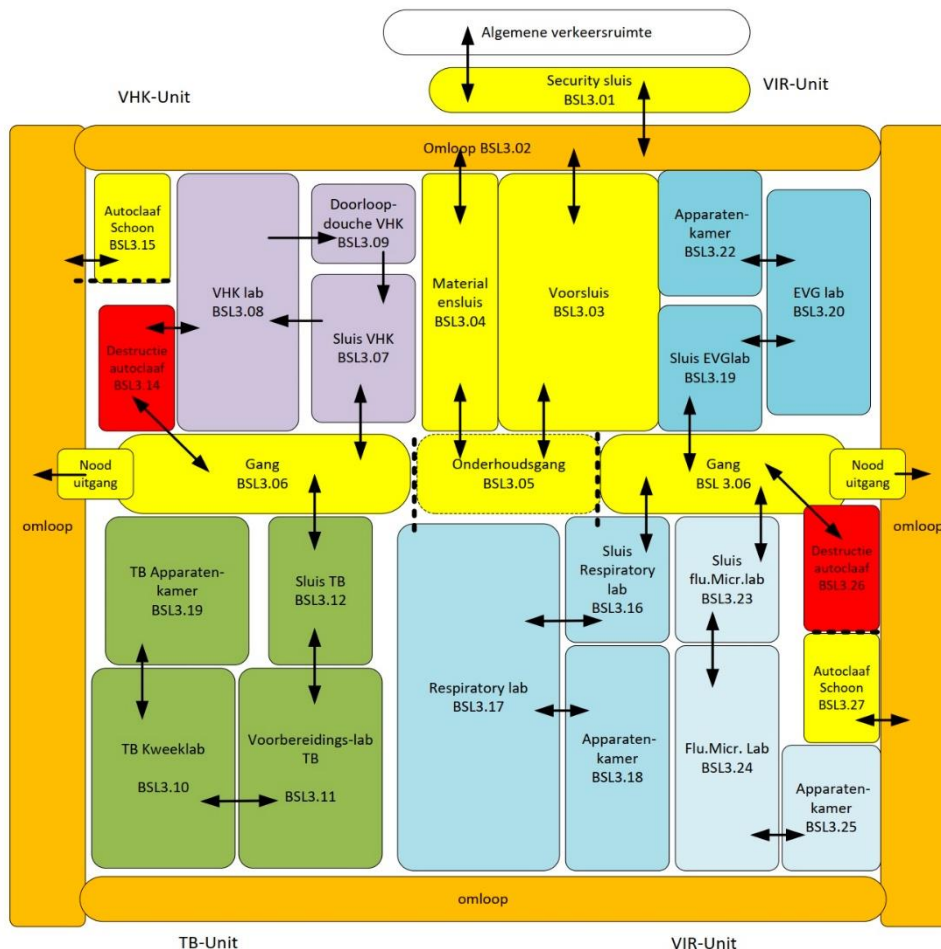
De VHK-unit is te bereiken via de centrale toegangssluis en de gedeelde gang. Vanuit de gang heeft de unit een eigen sluis. Vanuit deze sluis kan met het laboratorium betreden. Via een doorloopdouche kan het laboratorium verlaten worden en komt men weer in de toegangssluis om zo de gedeelde gang weer te kunnen bereiken. Afval zal gesorteerd in WIVA-vaten worden geautoclaveerd. De autoclaaf is direct vanuit het VHK laboratorium te beladen via een extra deur in de gedeelde autoclaaf.

Primair doel van de VHK-unit: klinische diagnostiek Virale Hemorragische koorts en in geval van een nieuw pandemisch virus. Tevens zal incidenteel voorkomend patiënten materiaal met prionen worden onderzocht in de VHK-unit. Het VHK-virus (risiconiveau 4) wordt niet gericht gekweekt; na gevalideerde inactivatie vindt moleculaire diagnostiek plaats buiten de BSL-3 faciliteit. Wel vindt kweek plaats van voorkomende BSL-3 micro-organismen.

In afstemming met de gebruiker wordt in het VHK-laboratorium een BVK voorzien met voldoende diepte om klinische apparatuur te kunnen plaatsen. De afmeting van deze BVK wijkt mogelijk af van de standaard BVK klasse IIB.

De douche zal uitsluitend worden gebruikt in geval van een spill met een diagnostisch BSL-4 organisme. Mocht in de toekomst een douche verplicht worden gesteld vanuit de wetgeving, zoals dat nu bijvoorbeeld geldt voor polio (GAP-III van de WHO), dan is de VHK-unit daarop voorbereid. De VHK-unit zal tevens dienstdoen als uitwijk voor de TB-unit respectievelijk de EVIR-unit in geval één van deze units (tijdens groot onderhoud) buiten gebruik zal zijn.

In de VHK-unit zullen maximaal twee medewerkers gelijktijdig aanwezig zijn. Dit zal plaatsvinden in 4 shifts van 2 uren per dag, binnen en buiten reguliere werktijden/dagen (zie ook de aanvullingen bij 3.3.1).



Figuur 1: Relatieschema BSL-3 faciliteit

3.4 Visie op de integrale huisvesting

De BSL-3 faciliteit zal worden geïntegreerd in het totaal ontwerp voor het CLDR. De faciliteit zal zich echter gedragen als een redelijke zelfstandige unit, dit ten gevolge van de zwaardere veiligheidseisen en de afwijkende uitvoeringswijze van de faciliteit.

Vanuit dat oogpunt zou het goed zijn om de faciliteit hoog in het gebouw te plaatsen als een zelfstandig blok dat wel gebruik maakt van de diverse voorzieningen. Bedacht moet worden dat de faciliteit wel voorzien moet zijn van de redundante voorzieningen, zodat ook in het geval van een calamiteit de faciliteit door kan functioneren, dan wel dat er een periode ontstaat waarin de faciliteit en/of de agentia waar mee gewerkt wordt, veiliggesteld kan worden.

Het blok kan gedefinieerd worden als aangegeven in het relatieschema met een omloopgang aansluitend op de buitengevel, om op deze wijze o.a. voldoende daglicht in de faciliteit te verkrijgen.

Boven de faciliteit komt distributieleidingwerk onder een roostervloer met daarop de filterkasten (HEPA) en daarboven of op dezelfde vloer de luchtbehandeling en de overige installaties met voorzieningen. Deze twee lagen kunnen gecombineerd worden, maar dat heeft consequenties voor de goede bereikbaarheid van elementen. Dit zal als daarvoor gekozen wordt goed uitgewerkt moeten worden om de onderhoudbaarheid goed te onderzoeken, voordat dit bij de aannemers komt. Het verdient de voorkeur uit onderhouds- en beheer en risico-overwegingen om de centrale luchttoe- en afvoerkasten op een hogere laag te plaatsen in een ander brandcompartiment.

4 Huisvestingsconcept

4.1 Werkprocessen

In dit hoofdstuk zal ingegaan worden op de diverse werkprocessen en de diverse stromen die voorkomen in de faciliteit. Hierbij wordt uitgegaan van het relatieschema, zoals dit is weergegeven in figuur 1 bij hoofdstuk 3, maar is na hoofdstuk 4.1.2 herhaald.

De volgende stromen of flows kunnen worden onderscheiden:

- Personen, zijnde medewerkers van de diverse units;
- Schoonmaakpersoneel (aangewezen of niet, wordt nog bepaald);
- Medewerkers van Technisch Beheer;
- Monster of preparaat stromen t.b.v. onderzoek of diagnostiek;
- Materiaal stromen, zoals disposables.

4.1.1 Routing laboratoriummedewerkers

Binnenkomst

Optie 1:

Bij binnenkomst van de medewerker van de faciliteit passeert deze de centrale beveiligde toegangsdeur en komt in de Security sluis uit. Hier is de toegang naar de omloopgang en vanuit de omloopgang naar de voorsluis. Na gebruik van de kaartlezer met pin of biometrisch systeem is het mogelijk om de voorsluis binnen te gaan. Hier wordt de eerste containment-grens gepasseerd. Deze sluis is van een interlock voorzien, zodat de deuren aan beide zijden niet gelijktijdig kunnen worden geopend. Deze sluis heeft een overstapbankje welke een “schone” en een “vieze” zijde scheidt. Aan de schone zijde kan de medewerker de basiskleding uit de voorraadkast halen en een kleedhokje kiezen. Hier verkleedt de medewerker zich tot de basiskleding en bergt na de kleedhokjes de eigen kleding, sierraden en toegangspas op in de hiervoor bestemde persoonlijke lockers. Uit de voorraadkast wordt een nieuwe coverall gepakt en aangetrokken. Handschoenen worden aangetrokken en vervolgens worden m.b.v. het overstapbankje klompen aangetrokken aan de vuile zijde van deze sluis. Het is ook mogelijk om na het aantrekken van de handschoenen eerst de klompen aan de vuile zijde aan te trekken en vervolgens een gebruikte coverall aan te trekken die was opgeborgen in een speciale kast aanwezig aan de vuile zijde van de sluis. In deze kast wordt voorkomen dat de pakken tegen elkaar kunnen hangen.

Optie 2:

De medewerker gaat eerst naar de gaderobe (beveiligd met paslezer). Hier kan de medewerker de basiskleding uit de voorraadkast halen en een kleedhokje kiezen. De medewerker verkleedt zich tot de basiskleding. De eigen kleding, sierraden en andere zaken worden opgeborgen in de hiervoor bestemde lockers. De garderobe heeft ook een toilet waar de medewerkers evt. in basiskleding gebruik van kunnen maken.

In de basiskleding en op sokken betreedt de medewerker de omloop. Vanuit de omloop betreedt de medewerker via een toegangsdeur beveiligd met paslezer én persoonlijke pincode of biometrische techniek (moet in ieder geval voorbereid worden met oog op de toekomst) de voorsluis. Hier wordt de eerste containment-grens gepasseerd. Deze sluis is van een interlock voorzien, zodat de deuren aan beide zijden niet gelijktijdig kunnen worden geopend. Deze sluis heeft een overstapbankje welke een “schone” en een “vieze” zijde scheidt. Hier wordt de toegangspas achtergelaten (bij biometrische toegang kan de pas in de garderobe achterblijven in de locker). Uit de voorraadkast wordt een nieuwe coverall gepakt en aangetrokken. Handschoenen worden aangetrokken en vervolgens worden m.b.v. het overstapbankje klompen aangetrokken aan de vuile zijde van deze sluis. Het is ook mogelijk om na het aantrekken van de handschoenen eerst de klompen aan de vuile zijde aan te trekken en vervolgens een gebruikte coverall aan te trekken die was opgeborgen in een speciale kast aanwezig aan de vuile zijde van de sluis. In deze kast wordt voorkomen dat de pakken tegen elkaar kunnen hangen.

In coverall, met handschoenen en op de klompen loopt de medewerker vervolgens naar de onderhoudsgang en kiest voor de unit EVIR of die van TB en VHK.. Na deze keuze loopt de medewerker naar de toegangsluis van het laboratorium waar hij/zij gaat werken. Na invoer van de pincode of d.m.v. biometrische techniek wordt de toegangsdeur vrijgegeven. Hierbij controleert het systeem of het drukregime in de betreffende sluis voldoet aan de eisen, alvorens de deur vrij te geven;

De medewerker betreedt de schone zijde van de sluis. n. Eventueel benodigde aanvullende PBM's (bijv. masker) worden hier aangedaan;
 Voorraden PBM's bevinden zich zowel in de voorsluis en deels in de kleinere sluisen van de labs;
 Bij de overstapbank wordt van klompen gewisseld naar laboratorium gebonden klompen (andere kleur) en wordt vervolgens het laboratorium betreden. In het lab worden nog een extra paar handschoenen, overmouwen en een spatschort gedragen om de coverall te beschermen tegen spatten bij werkzaamheden in het biologisch veiligheidskabinet.

In bijlage D zijn details betreffende het kledingprotocol te vinden.

Vertrek:

Na het afronden van de werkzaamheden worden de werkoppervlakken gedesinfecteerd met een effectief en gevalideerd desinfectiemiddel. De gebruikte chemicaliën, afvalstoffen en disposables worden in de daarvoor bestemde WIVA-vaten gedaan.

Een deel van de PBM's wordt uitgedaan, afvalcontainers, indien vol, worden afgesloten, gedecontamineerd (buitenzijde) en meegenomen naar de vuile zijde van de sluis. Hier worden de vaten over de overstapbank geplaatst.

In de sluis ontdoet de medewerker zich van de overige PBM's, en wisselt de laboratorium gebonden klompen voor de algemene klompen m.b.v. de overstapbank naar de schone zijde van de sluis. De laboratorium gebonden klompen worden aan de vuile zijde in het overstapbankje opgeborgen.

Vervolgens worden de handen met handschoenen gedesinfecteerd door gebruik te maken van een elleboog bedienbare desinfectie unit aan de muur. Op de algemene klompen en in coverall met handschoenen kan de sluis worden verlaten met medeneming van de volle afvaltonnen. De volle tonnen worden afgeleverd in de voorruimte van de gedeelde autoclaaf en gegroepeerd naar soort van belading. Vervolgens gaat men naar de voorsluis en trekt, aan de vuile zijde van de sluis, de coverall uit en hangt deze in de daarvoor bestemde kast voor beperkt hergebruik of doet deze in de afvalton. Met behulp van de overstapbank worden de klompen uitgedaan aan de vuile zijde in de bank opgeborgen. Als laatste worden de handschoenen verwijderd en in de afvalton gedaan en worden de handen gedesinfecteerd door gebruik te maken van een elleboog bedienbare desinfectie unit aan de muur. Dan worden de handen gewassen bij de wasbak. Vervolgens kan men zich omkleden naar de eigen kleding in de voorsluis of in de gaderobe.

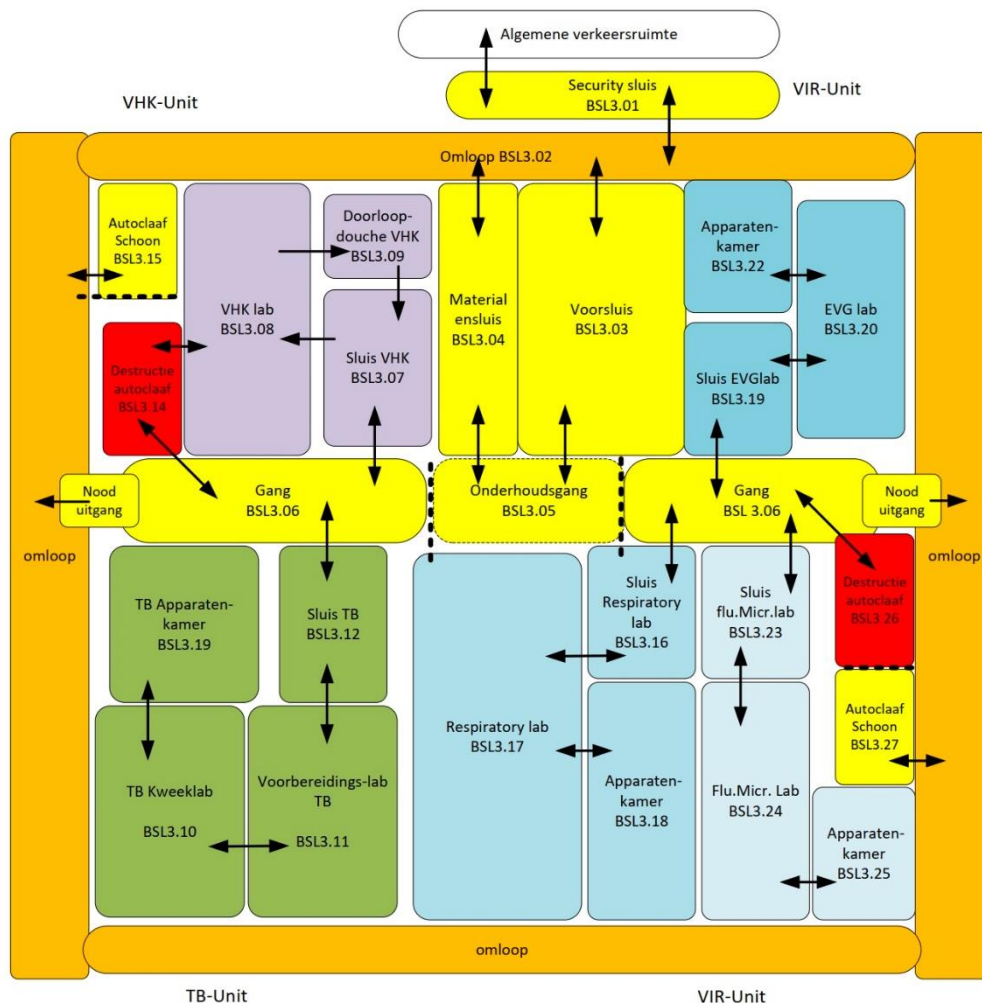
4.1.2 Routing schoonmaakpersoneel

'Dedicated (aangewezen)' schoonmaakpersoneel betreedt de verschillende units op dezelfde wijze als het laboratoriumpersoneel en volgt hetzelfde kledingregime;

Schoonmaak vindt plaats buiten werktijden van het laboratoriumpersoneel;

Iedere unit en binnen de EVIR-unit ieder compartiment, wordt voorzien van eigen schoonmaakmaterialen. Zie beschrijving van de kleine sluis.

Aangewezen personeel betekent dat het personeel voldoende training en opleiding heeft om het schoonmaak werk te doen in een BSL-3 faciliteit.



4.1.3 Routing onderhoudspersoneel

In principe vindt onderhoud binnen de containment(s) uitsluitend plaats na fumigatie en vrijgave door de BVF, tijdens de shutdown-periode;

Indien acute reparatie noodzakelijk is, kan voor onderhoud van apparatuur een onderhoudsmedewerker onder begeleiding en met adequate PBM's de unit betreden. Tijdens het onderhoud worden geen laboratorium werkzaamheden uitgevoerd;

Acuut onderhoud aan de infrastructuur kan pas plaats vinden nadat de unit is uitgegast.

Door de aanwezigheid van de Omloopgang is het mogelijk om, buiten de shutdown-periodes om, de autoclaven te onderhouden en zonnodig te repareren.

4.1.4 Stroom van monsters en preparaten

Invoer:

Voor de diagnostiek zal vrijwel dagelijks een reguliere stroom van monsters worden aangeboden. De eerste ontvangst en registratie vindt plaats bij monsterontvangst (CMO) buiten de BSL-3 faciliteit, waarna (veelal een deel van) het monsters in lekdichte, breukvrije containers wordt vervoerd naar de betreffende unit van de BSL-3 faciliteit;

Voor VHK zullen de patiënten-monsters, door daarvoor bevoegd personeel, direct naar de BSL-3 faciliteit worden overgebracht, wijze van registratie wordt nader bepaald en valt buiten de scope van dit PvE;

Voor research wordt slechts een beperkte aanvoer van materiaal voorzien inherent aan het type werk;

De monsters/stammen worden door de medewerkers in een lekdichte en breukvrije bio-carrier meegenomen via de materialensluis naar de laboratoria. Er is voorsnog geen aparte doorgeefsluis voor de monsters voorzien.

De BSL-3 faciliteit wordt niet aangesloten op de buizenpost.

Afvoer:

Na bewerking wordt het diagnostisch en research materiaal of wel:

- binnen de unit opgeslagen in de -20°C, -80°C of -135°C vriezers voor een nader vast te stellen periode. Opslag van VHK monsters (=BSL-4) is niet toegestaan;
- gedestruëerd via de autoclaaf;
- na gevalideerde inactivatie overgebracht naar de moleculaire diagnostiek buiten de BSL-3 faciliteit;
- verzonden naar andere BSL-3 (referentie)laboratoria conform ADR (wegtransport) of IATA/ICAO (luchttransport) voorschriften.

4.1.5 Stroom laboratoriumdisposables

Invoer:

Onder laboratorium disposables worden o.a. verstaan: buizen, cupjes, pipetten en pipetpuntjes, kweekflessen, Petri schalen, 96-well plates, etc. Maar ook buffers, desinfectans, PBM's, afvalcontainers, etc.;

In ieder laboratorium dient een werkvoorraad beschikbaar te zijn. Omdat binnen containment geen absorberende materialen mogen voorkomen, dienen karton verpakkingen geweerd te worden;

In de laboratoria of sluizen dienen voldoende opbergmogelijkheden beschikbaar te zijn;

Disposables worden door de medewerkers meegenomen via de toegangssluis naar de laboratoria. Er is geen aparte doorgeefsluis voor disposables voorzien, behalve de grote materialen sluis.

De opslag van de grote voorraad wordt elders in het gebouw (buiten containment) gerealiseerd;

Een adequaat registratiesysteem voorziet in tijdige aanvulling van de werkvoorraden in de verschillende units.

Afvoer:

De afvoer van de verschillende disposables gaat via de WIVA-vaten, waarbij de materialen worden gesorteerd op de juiste belading t.b.v. de autoclaven en zijn verder elders beschreven.

4.1.6 Kleedregime

PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN (PBM'S)Kleding:

Er wordt onderscheid gemaakt in basiskleding beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM). Onder beschermende kleding wordt verstaan kleding, die in de voorgangssluis wordt aangetrokken. PBM wordt aangetrokken op het moment dat blootstelling aan het micro-organisme wordt voorzien, in het algemeen, in de laboratoria. Uitgangspunt is dat in de faciliteit beschermende kleding gedragen zal worden met daaronder een minimale laag eigen kleding of UMCG gefaciliteerde kleding en eigen ondergoed.

Handschoenen:

Er wordt een dubbel handschoenen regime gehanteerd. Het eerste paar handschoenen wordt in de voorsluis aangetrokken. Het tweede paar wordt aangetrokken bij het werken in het Biologisch veiligheidskabinet (BVK) en aldaar ook uitgedaan.

Klommen:

Eigen schoeisel blijft achter aan de schone zijde van de voorsluis of in de gaderobe. In de voorsluis kunnen persoonsgebonden klommen aangetrokken worden om naar de toegangssluis te lopen. In de toegangssluis worden bij de overstapbank, laboratorium gebonden (en persoonsgebonden) klommen aangedaan alvorens de laboratoria te betreden. De klommen zijn autoclaveerbaar.

Adem- en oogbescherming:

Het gebruik van adembescherming en oogbescherming hangt af van verschillende factoren. Primair van belang zijn de eigenschappen van het betreffende micro-organisme (verspreidingswijze, infectiedosis, etc.). Maar ook welke activiteiten er worden voorzien: open handelingen, grote volumes, opruimwerkzaamheden van een spill;

Op basis van de resultaten van een risicoanalyse wordt bepaald welke mate van bescherming noodzakelijk is, en gekozen voor een van de navolgende PBM's:

- Disposable mondneusmasker (filtering face piece/FFP) FFP3 (98% Filter-efficiency volgens EN 149) of FFP2 (92% Filter-efficiency volgens EN 149);
- Powered Air Purifying Respirator (PAPR): Deze volgelaatsmaskers blijven binnen de containment. Voor het opladen van de accu's worden aan de vuile zijde van de toegangssluisen, tenminste twee WCD's voorzien en een voorziening om de maskers op te hangen of op te bergen;
- Aanvullende oogbescherming (veiligheidsbril, face-shield of spatscher) bij het uitvoeren van risicovolle handelingen waarbij er kans is op spatten of blootstelling aan aerosolen.

SCHOONMAAKPROCEDURES

Reguliere schoonmaak van de BSL-3 faciliteit is van groot belang. Stofophoping in een microbiologisch laboratorium moet worden voorkomen. Daarnaast geldt dat de BSL-3 faciliteit als potentieel besmet moet worden beschouwd en daarom schoonmaak en desinfectie hand in hand gaan.

- In bijlage C wordt het schoonmaakschema weergegeven met opgave van frequentie, hoeveelheid water dat afgevoerd wordt naar de kill-tank en welke desinfectiemiddelen met welke concentratie worden toegepast. Deze informatie, samen met de overige vuilwaterafvalstromen, is van belang bij het vaststellen van de capaciteit van de kill-tank. Maar ook bij het uitvragen van alle materialen die worden blootgesteld aan de toe te passen desinfectiemiddelen. Na de desinfectie en na benodigde contacttijd vindt altijd een schoonmaak plaats met schoon water om de desinfectiemiddelen te verwijderen. Dit ter bescherming van de oppervlakken.
- In de voorruimten van de autoclaven (vuile zijde) worden werkkasten voorzien waarin de mop-emmers, desinfectiemiddelen en andere schoonmaakmaterialen worden opgeborgen. Tijdens de ontwerpfase wordt bepaald of er in die beide ruimten een uitstortgootsteen met koud water worden aangebracht, en waarvan de afvoer is aangesloten op de kill-tank. In alle toegangssluisen naar de laboratoria is een kleine werkkast opgenomen met dezelfde voorzieningen, zodat schoonmaakmiddelen nooit de betreffende laboratoria hoeven te verlaten, anders dan in een WIVA-vat om via de autoclaaf afgevoerd te worden.
- Om cross-contaminatie te voorkomen, geldt als uitgangspunt dat ieder compartiment beschikt over dedicated schoonmaakmaterialen. In tegenstelling tot cleanrooms vindt desinfectie en schoonmaak plaats van 'schoon' naar 'vuil', beginnend in de toegangssluisen en eindigend in het meest besmette gebied: het laboratorium.

DECONTAMINATIE PROCEDURES

Decontaminatie is het paraplubegrip voor processen als desinfectie en destructie.

- Desinfectie is een chemisch proces waarbij het aantal micro-organismen wordt gereduceerd tot een aanvaardbaar niveau;
- Destructie is een fysisch proces waar, onder de juiste condities als temperatuur, vochtigheid en druk, alle micro-organismen worden afgedood.

Vloeibare desinfectiemiddelen

Het type micro-organisme, de mate van contaminatie en de bestendigheid van de te desinfecteren materialen en oppervlakken, bepalen veelal welk desinfectiemiddel wordt toegepast. Veel gebruikte middelen zijn ethanol 70% en chloor 1500ppm in bijzondere gevallen en kortdurend in de tijd. Standaard wordt chloor in een maximale concentratie van 1000 ppm toegepast. In bijlage C wordt overzicht gegeven van alle middelen die in de BSL-3 faciliteit zullen worden toegepast, met opgave van concentraties. Alle materialen van de BSL-3 faciliteit, die hiermee in contact kunnen komen zoals werkkoppervlakken, wanden, vloeren, kit, vuilwaterafvoeren e.d., dienen bestand te zijn tegen deze chemische middelen.

Gasvormige desinfectie

Voor ruimtedesinfectie zal gebruik worden gemaakt van waterstofperoxide (Vaporized Hydrogen Peroxide, VHP). Bij de juiste concentratie, temperatuur en luchtvochtigheid is dit een effectief middel. Een BSL-3 faciliteit wordt als potentieel besmet beschouwd. Eerst na een gevalideerde uitgasprocedure kan de inperking worden opgeheven, bijvoorbeeld voor het verrichten van groot onderhoud aan apparatuur en technische installaties.

De uitgasprocedure kan eveneens worden ingezet in geval van een spill in een van de ruimten van de BSL-3 faciliteit. Nadere uitwerking van het uitgasproces wordt beschreven in hoofdstuk 10.5.3.

Thermische decontaminatie

Door het UMCG zal de URS voor de autoclaven worden opgesteld en verstrekt. Deze is in concept beschikbaar gesteld via de Nota van Inlichting en zal verder worden uitgewerkt in de Definitief Ontwerp-fase. Het meest effectieve proces om micro-organismen af te doden is verhitting. Hiervoor wordt een destructie autoclaaf gebruikt waarin het besmette afval op tenminste 121°C wordt verhit. Om te komen tot een gevalideerd proces is het noodzakelijk om met behulp van vacuüm de (besmette) lucht uit de belading te verwijderen, zogenaamde pre-vacuüm autoclaven. Dit is bij het voorziene gebruik van afvalcontainers met smeltdop eerst mogelijk nadat de kamer van de autoclaaf op een temperatuur is gebracht, waarbij de dop ook daadwerkelijk is gesmolten. Vervolgens wordt verzadigde stoom in de kamer en in de belading ingebracht, waarna het destructieproces van start kan gaan. De besmette luchtafvoer van de kamer wordt voorzien van adequate en effectieve HEPA-filters. Zie verder de beschrijving van de autoclaaf ruimten.

AFVAL STROMEN

Er worden drie afvalstromen voorzien:

- Vast afval
- Vloeibaar afval
- Chemisch afval
- Onder vast afval wordt verstaan al het laboratoriumafval, inclusief geringe hoeveelheden vloeistof (< 50ml) en de PBM's. Dit wordt in de septobox met smeltdop afgevoerd naar de destructieautoclaaf en via een zogenaamd 'solid' programma gedestruëerd. Vanwege tijdsbeslag zijn twee, hooguit drie runs per dag mogelijk;
- Vloeibaar afval is onder te verdelen in drie categorieën:
 - Vloeibaar laboratoriumafval (> 50ml) in gesloten flessen. Deze flessen worden in een open bak in de destructieautoclaaf geplaatst en via een 'liquid' programma gedestruëerd. Dit programma vergt meer tijd dan het solid programma en wordt daarom veelal gedurende de nacht gedraaid;
 - Een andere vloeibare afvalstroom betreft het gegenereerde potentieel besmette vuilwater dat via wasbak, uitstortgootsteen en douche naar de kill-tank wordt afgevoerd;
 - En als laatste het condensaat van de kamers en van de filters van de autoclaven. Ook deze worden afgevoerd naar de kill-tank. Het water van de jacket van de autoclaaf kamer komt niet in contact met besmet materiaal en kan direct worden afgevoerd naar het riool. Ook het koelwater van de vacuümpompen van de autoclaaf mag geloosd worden op het riool mits de vacuüm lucht uit de kamer afdoende en gevalideerd is gefilterd.
- Slechts geringe hoeveelheden chemische afval worden voorzien. Aangezien geen zuurkast beschikbaar is in de BSL-3 faciliteit, worden kleuringen uitgevoerd op gevalideerd geïnactiveerd biologisch materiaal buiten containment. Tussenopslag van chemisch afval in jerrycans, geplaatst in een lekbak, vindt plaats in het compartiment waar het materiaal wordt gegenereerd. Afvoer van de jerrycans vindt plaats volgens geldende milieuregels van het UMCG, nadat aangetoond kan worden dat de micro-organismen door de chemische bestanddelen zijn afgedood.

TRAININGEN

Laboratoriummedewerkers

Laboratoriummedewerkers worden door ervaren BSL-3 personeel getraind volgens een programma vastgesteld door de BVF waar het gaat om biosafety en biosecurity procedures alvorens zij geautoriseerd worden voor toegang tot de BSL-3 faciliteit. Registratie vindt plaats in het LMS.

Hulpverleners

In geval van een levensbedreigende situatie dienen hulpverleners toegang te krijgen tot de BSL-3 faciliteit. Hiervoor is van belang dat zij op de hoogte zijn van de risico's en getraind worden in de wijze van betreden van de faciliteit zonder zelf te worden blootgesteld en verspreiding van het biologisch materiaal wordt voorkomen. De hulpverleners zullen altijd worden begeleid door hetzij een geautoriseerde laboratoriummedewerker, hetzij door de BVF. Om de toegang van hulpverleners zoveel mogelijk te beperken wordt het BSL-3 personeel

opgeleid tot EHBO'er en LHV'er. Er wordt zoveel mogelijk geprobeerd het slachtoffer schoon en veilig naar de materialen sluis te transporteren en daar over te dragen aan de hulpverleners.

Schoonmaakpersoneel

Voor schoonmaak van de BSL-3 faciliteit zal alleen gebruik worden gemaakt van bevoegd schoonmaakpersoneel. Aangezien schoonmaak zal plaatsvinden buiten reguliere werktijden van de laboratoria, worden criteria opgesteld aan welke voorwaarden het schoonmaakpersoneel moet voldoen. Het schoonmaakpersoneel wordt op basis van een op te stellen schoonmaakprotocol getraind zodat zij op de hoogte zijn van de risico's en voldoende en aantoonbare kennis en ervaring hebben om blootstelling en verspreiding van het biologisch materiaal te voorkomen.

Onderhoudspersoneel

Ook onderhoudspersoneel wordt geïnformeerd over de microbiologische risico's en wordt getraind in het onderhoud van de installaties die kritisch zijn ten aanzien van biosafety, biosecurity en bedrijfscontinuïteit. Onderhoudspersoneel van externe bedrijven wordt altijd begeleid door onderhoudsmedewerkers van het UMCG.

4.2 Meubilair en apparatuur

Losse inrichting van de ruimten is beschreven in Briefbuilder. Deze apparatuur valt buiten de scope van dit programma van eisen, maar er moet wel voldoende ruimte zijn om de genoemde zaken te kunnen plaatsen (zie ook hoofdstuk 10.18).

4.3 Gebouw gebonden apparatuur

Gebouw gebonden apparatuur betreft apparatuur die een sterke relatie heeft met de gebouw gebonden installaties of met de bouwkundige en constructieve uitvoering. Dit geldt bijvoorbeeld voor autoclaven die in een wand worden ingebouwd, zoals dat bij doorgeefautoclaven gebruikelijk is, maar dit geldt ook voor de kill-tank installatie.

De gebouw gebonden apparatuur krijgt bij deze faciliteit eigen ruimten als opstellingsruimte die worden hierna beschreven.

4.3.1 Autoclaaf(ruimte)

Er komt een tweetal autoclaafruimten. De ruimten worden elk gesplitst in twee delen:

- Vuile autoclaafruimte
- Schone autoclaafruimte

De vuile autoclaafruimte ligt binnen de containment grenzen. De scheiding tussen de vuile en de schone autoclaafruimte wordt gecreëerd door de autoclaaf zelf, die hier is opgesteld als doorgeef autoclaaf. De scheiding van de containment wordt gevormd door de autoclaafdeur en de hieraan grenzende autoclaafwand en bio-seal. Deze komt aan de vuile zijde.

Belangrijk voor de autoclaafruimte is dat aan de vuile zijde voldoende ruimte is om de volle te autoclaven vaten in rekken te plaatsen en te sorteren op soort belading. UMCG zal zelf een protocol opstellen over de handelingen met de vaten om zorg te dragen dat deze op de juiste wijze in de autoclaaf komen en geautoclaveerd worden.

UMCG zal zelf een URS- aanleveren voor de autoclaven. Een aantal aspecten speelt een rol bij de afstemming met de gebouwwoordeningen:

De vuile ruimte ligt binnen containment en moet uitgevoerd worden als containment ruimte en met VHP zijn uit te gassen.

De techniek ruimte voor de autoclaaf is toegankelijk vanuit de schone-zijde van de ruimte.

Het luchtsysteem is onderdeel van de potentieel besmette luchtbehandeling.

De Schone ruimte valt buiten containment en de luchtbehandeling valt daarom onder de algemene luchtbehandeling voor de omloopgangen en andere schone ruimten. Rekening dient te worden gehouden met de afzuiging van damp en geuren, voor de momenten dat de autoclaaf na een run wordt geopend. In ruststatus zal de schone zijde van de autoclaaf steeds in een z.g. ongeregelde onderdruk moeten blijven.

In de vuile ruimte moet een stellingkast kunnen staan om tenminste een 12-tal vaten op te slaan met 4 soorten beladingen. De maatvoering van de vaten staat in de URS.

Als er gebruik wordt gemaakt van een laadplateau of transfer-trolley dan moet hiervoor voldoende ruimte aanwezig zijn.

De vuile ruimte zal d.m.v. gasblussing brandveilig worden gemaakt en moet hierop dan ook berekend zijn.

Indien een autoclaaf door technisch falen niet beschikbaar is, wordt afval gedurende een vooraf vastgestelde periode opgeslagen in de voorruimte van de autoclaaf. De ruimte moet hiervoor groot genoeg worden uitgevoerd. Indien onverhoopt deze periode wordt overschreden, wordt de procedure gevolgd waarbij de afvalcontainers naar de andere autoclaaf gebracht worden om daar te worden geautoclaveerd. De BVF moet bepalen of de vaten opnieuw moeten worden gedecontamineerd, alvorens ze naar de andere autoclaaf worden gebracht. Dit is een route binnen containment maar vraagt toch overleg en een vrijgave door de BVF.

Specifieke eisen aan autoclaven:

- Condensaat moet mee geautoclaveerd worden, zodat dit op de proceswater afvoer aangesloten kan worden (Laboratoriumafvalwater) en niet op de kill-tank. Er dient wel een koppeling – omschakeling naar de kill-tank te zijn.
- Stoom wordt met ingebouwde generator gemaakt (geen stoomleidingen door ruimten);
- Toevoerwater voor stoom in overleg met de leverancier, maar tenminste kwaliteit onthard water maar bij voorkeur demi-water.
- De bio-seals gasdicht uitvoeren. Deze moeten geschikt zijn voor de opgegeven testdrukken van containments.
- De autoclaven gaan in geval van een stroomonderbreking in storing. In de meeste gevallen kan het proces opnieuw worden gestart. Mocht dit vanwege een teveel aan condensaat niet lukken, dan is afvoer naar de kill-tank een extra borging. Wel geldt als voorwaarde dat bij een stroomstoring alle software, ingevoerde programma's en historie van de runs bewaard blijven (zie URS).

4.3.2 Kill-tank(ruimte)

De kill-tank ruimte bevat de kill-tanks die bedoeld zijn om afvalwater komende vanuit de BSL-3 ruimten te destrueren. De ruimte is verdeeld in een aantal compartimenten te weten de volgende:

- Kill-tank ruimte met de kill-tanks, buffervat en andere apparatuur
- Kill-tank techniek met luchtbehandeling, stoomgenerator en regeltechniek;
- Materialensluis, sluis voor grotere materialen in geval van noodzakelijke reparaties.
- Doorlooptdouche en kleedruimte samen de personensluis.

Kill-tankruimte

De kill-tank ruimte moet uitgevoerd worden als een containment, maar de ruimte mag geblust worden met watermist, zodat de ruimte niet aan de sterkte eisen van de overige containments hoeft te voldoen.

De ruimte dient voorzien te worden met niet poreuze oppervlakten voor de vloer, wanden en het plafond en een onderdruk van -50Pa te hebben, t.o.v. een referentiewaarde;

In de ruimte komt de opstelling van de kill-tank en de buffervaten en het verbindende leidingwerk. Maar ook de voorzieningen voor koelen van de afvoer en eventuele noodvoorzieningen voor het geval van een calamiteit.

De ruimte moet voldoende hoogte hebben zodat de installatie in normale situaties kan functioneren op basis van de zwaartekracht. In een hoek in de vloer moet een verdieping aanwezig zijn voor een pomp die lekwater (calamiteit) naar de buffertank kan pompen.

De ruimte moet een vloer krijgen die voldoet aan de milieu eisen en gecertificeerd kan worden als vloeistofdicht, met drempel, zodat er geen water de ruimte uit kan.

De ruimte moet voorzien worden met een toegang die groot genoeg is om de buffertanks of kill-tank te kunnen vervangen.

De kill-tank installatie wordt beschreven in hoofdstuk 10.2.3.

Techniek ruimte kill-tank

De techniek-ruimte kill-tank ligt buiten de containment en bij voorkeur direct onder de BSL3 faciliteit. In deze techniek ruimte zijn de regeltechnische installaties, luchtbehandeling voor de kill-tankruimte en andere technische voorzieningen, zoals de stoom generator, opgesteld.

Vanuit de kill-tankruimte techniek wordt een kozijn gevraagd met zicht op de kill-tank, dikte en type beglazing uit te werken door de technisch adviseur. Deze ruimte is een 'schone' ruimte. De ruimte moet gekoeld worden i.v.m. de hoge interne warmtelast.

Kill-tank sluis voor materialen en personen

De sluis voor materialen en personen bestaat uit meerdere delen:

- Materialen sluis
- Kledruimte met overstapbank
- Doorloofdouche

De materialen sluis is een sluis tussen de kill-tankruimte en open gangzone. Hier wordt met een interlock een druk val van 50 Pa gereguleerd. De sluis heeft verder voorzieningen voor handenwassen, intercom en alarmering. Decontaminatie zal in deze sluis of handmatig plaatsvinden of met een mobiele VHP-unit, waarvoor aansluitpompen aanwezig moeten zijn. Het luchtsysteem hier moet van het type, "directional flow" zijn.

De personen sluis bestaat uit een kledruimte met overstapbank en met de gebruikelijke voorzieningen voor sluizen en twee deuren. Een deur geeft rechtstreeks toegang tot de kill-tank ruimte, de andere deur geeft toegang tot de doorloofdouche welke alleen bij calamiteiten gebruikt wordt. Deze kan alleen gebruikt worden voor het verlaten van de kill-tankruimte. De deuren zijn voorzien van interlock-systemen.

De douche moet uitgevoerd worden als comfort-douche met warm- en koud water en een vaste thermostaat. In de douche zit alleen een drukknop om de douche in werking te zetten. De thermostaat bevindt zich buiten de ruimte. Het afvoerwater vanuit de douche dient te worden opgevangen in de buffer. De capaciteit/ afmetingen van de buffer dient te worden uitgewerkt door de technisch adviseur.

4.4 Modulaire opbouw

4.4.1 Visie op de modulaire opbouw

In de BSL-3 faciliteit komen verschillende laboratoriumruimten waar verschillende activiteiten plaatsvinden. De ruimten kunnen echter gebaseerd worden op dezelfde maatvoeringen, dat creëert een mate van flexibiliteit, zodat activiteiten ook in de andere ruimten kunnen worden gedaan en er ontstaat een generieke wijze van indelen, die ook voor de algemene laboratoria wordt toegepast.

Voor de laboratoriumruimten wordt er daarom gekozen voor een standaardmaat voor de modulen. Een groter laboratorium bestaat dan bijvoorbeeld uit twee modulen. De bij de BSL-3 faciliteit bijkomende ruimten worden gepast binnen de modulen, zodat een apparatenkamer bijvoorbeeld een halve module wordt. In de systematiek kan de restructuur voor de sluis gebruikt worden.

Hierdoor ontstaat een overzichtelijke structuur, waarbij eisen als daglicht vooral gesteld worden aan de laboratoriumruimten.

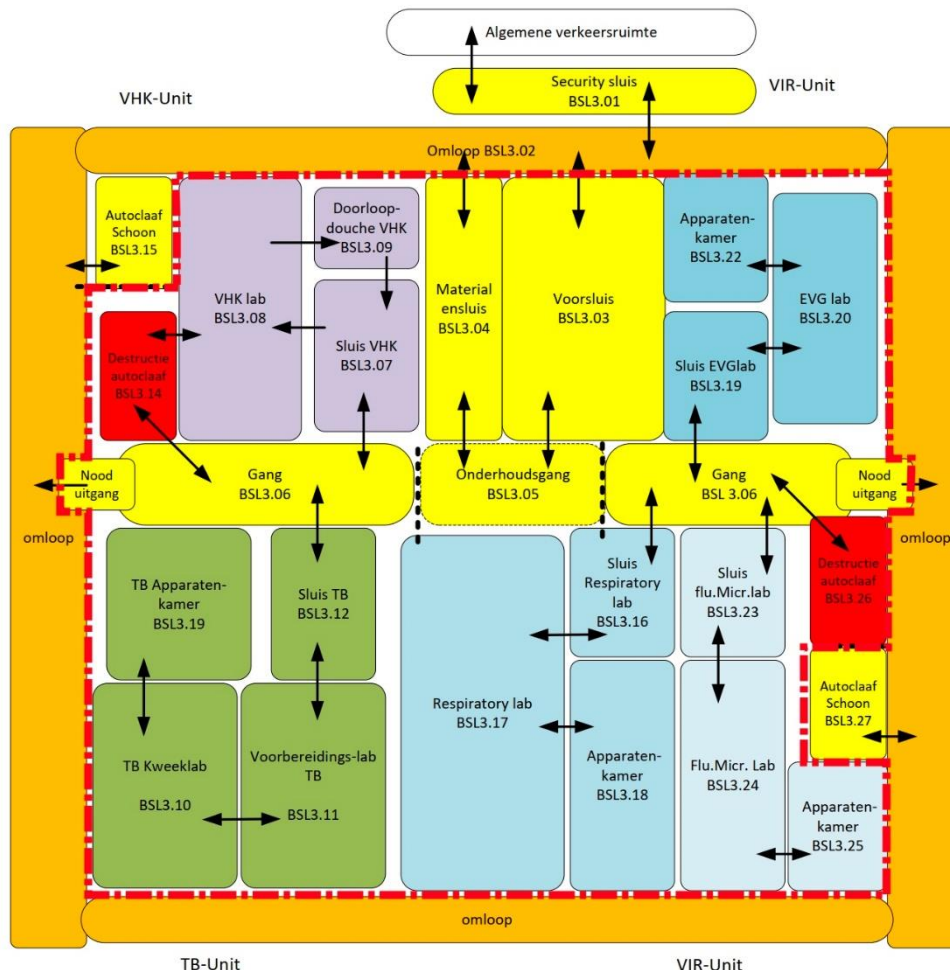
Als standaard moduulmaat is gekozen voor een marktconforme maat van 3,6m x 7,2 m. Deze maatvoering geeft voldoende ruimte om volgens de normen werktafels te kunnen plaatsen tegenover een biosafety-cabinet en toch veilig te kunnen werken en of voldoende loopruimte over te houden. Voor de juiste plaatsing van het BVK in de ruimte inclusief afstanden tussen werktafels of andere BVK wordt verwezen naar de norm NEN-EN 12469-5 (op het moment van schrijven nog in ontwerpfase prEN 12469-5). De ruimte is ook voldoende groot voor de plaatsing (evt. in de toekomst) van een BVK-III cabinet, maar dat is nu niet aan de orde.

In de ruimte staat is de ruimte behoefte voor de diverse ruimten dan ook weergegeven in het aantal gewenste modulen. Wanddiktes nemen in dit uitgangspunt ruimte in de moduul. Een wand van 10cm vraagt in de moduul 5cm. De andere 5 cm komt in de naastliggende moduul of gangzone terecht.

Gangzone

Bij het bepalen van de ligging van deuren en de breedte van gangzones moet nadrukkelijk rekening gehouden worden met de virtuele box, zoals deze in hoofdstuk 8.3 is beschreven.

4.4.2 Zones



Containment grens

Een van de belangrijkste uitgangspunten bij het ontwerp van hoog risico laboratoria, is het vaststellen van de containment grens. In tegenstelling tot de cleanroom technologie, waar de nadruk ligt op het creëren van een schone werkomgeving om het product te beschermen, geldt voor biocontainment, dat voorkomen moet worden dat hoog risicomateriaal zich kan verspreiden naar buiten de inperking. In biocontainment betekent schoon dan ook onbesmet of een gebied met een laag risico op besmetting en vuil betekent besmet of een gebied met een hoog risico op besmetting. In de volgende figuur is de 'horizontale' containment grens van de BSL-3 faciliteit van het CLDR in rood aangegeven. Maar ook het kanaal- en leidingenwerk behoort tot het biocontainment. Wat betreft het kanaalwerk ligt de grens voor de gasdichte klep op de toevoer en achter de HEPA-filters in de afvoer. De grens van de vuilwaterafvoeren eindigt bij de kill-tank, waar het besmette vuilwater, na een succesvolle run van de kill-tank, kan worden geloosd op het riool. De autoclaaven waarin het besmette afval wordt gedestruëerd, zijn gepositioneerd op de grens van het containment gebied van de laboratoria waar ook de bioseal wordt aangebracht. Hierdoor is de technische ruimte van de autoclaaf toegankelijk vanaf de buitenzijde. Daarom loopt de containment grens door de autoclaafruimte heen, over de bioseal.

4.4.3 Relatieschema

Het relatieschema wordt uitgebeeld door het bollensschema. De relaties met de rest van het gebouw zijn niet dermate stringent dat deze verder benoemd worden.

5 Ruimtebehoefte

5.1 Gehanteerde oppervlaktenormen

Voor de laboratorium ruimten is uitgegaan van standaard laboratoriummoduulmaten. Die maat betreft 3600mm x 7200mm. Op basis van deze maatvoering volgen maten voor apparatenkamers, zijnde een halve of een derde module, afhankelijk van de behoefte en de noodzakelijke ruimte om het werk in de ruimte op functioneel efficiënte wijze uit te kunnen voeren. Deze maatvoering is toegepast op de reeds liggende maatvoering in het Programma van 28 december 2023. Hieruit komen kleine wijzigingen voort.

Naast de afmetingen van de ruimten die uit het liggende programma zijn geabstraheerd zijn ruimten toegevoegd en ruimten vervallen. Zo is er een autoclaaf met ruimte behoefte vervallen, door de resterende twee autoclaven te delen, maar er is daarnaast wel een omloopgang bijgekomen.

De omloopgang voegt naast algemene veiligheid, door zicht van wat er in de ruimte gaande is (onwel wording-ongelukken) ook kwaliteit toe. De omloopgang zorgt voor een veel betere bio-security, maar ook voor een betere biosafety, omdat de gang nu goed te klimatiseren is en op gegarandeerde wijze de vorming van condens kan worden voorkomen. Ook het visuele comfort is voor de laboratoriummedewerkers met de omloopgang sterk verbeterd doordat de ramen aan beide zijden kunnen worden gewassen en er optimaal licht kan binnenvallen via de nu onafhankelijke buitengevel. De schone ruimten van de autoclaven vallen nu ook volledig buiten de containment.

Een extra voordeel is dat inspecteurs nu op eenvoudige wijze een inkijkje kunnen krijgen in de werkzaamheden van de faciliteit en dat er in geval van calamiteiten zicht naar binnen is.

5.2 Benodigde ruimten

De navolgende tabel (zie paragraaf 5.3) is de ruimtebehoefte toegevoegd. Hieraan ten grondslag ligt een model, maar dat is niet uitgekristalliseerd. Het is aan de ontwerpers om het model verder uit te werken en zonder functionele waardevermindering van het ontwerp, de ruimte behoefte te optimaliseren. Hierbij zijn de minimale ruimte behoefte als genoemd in de tabel voor de laboratoriumruimten en de aanpalende apparatenkamers, maatgevend.

5.2.1 Laboratoriumruimten BSL-3

5.2.1.1 Laboratorium BSL-3

De laboratoriumruimte bestaat uit een of meer modules. De ruimte is alleen toegankelijk via een sluis. Deze ruimtes moeten met zoveel mogelijk daglicht worden gerealiseerd. Er gelden strikte eisen aan het binnenklimaat en de aanwezige voorzieningen. De ruimten zijn luchtdicht en moeten voldoen aan de in hoofdstuk 8 beschreven testen.

Het decontamineerbaar zijn van de ruimten en de voorzieningen is een belangrijke eis, waar in het geval er geen gedetailleerde eisen staan vermeld, ieder object dat de ruimte in komt aan getoetst moet worden.

5.2.1.2 Apparatenkamer

Een apparatenkamer is een feitelijk laboratorium, waar in principe geen werkzaamheden uitgevoerd worden maar waar apparatuur staat opgesteld die of veel lawaai maakt, niet vaak gebruikt wordt of een hoge warmtelast geeft. Voorbeelden zijn, vriezers voor lange termijn opslag, incubators, centrifuges. De ruimte wordt uitgelegd als een laboratoriumruimte, maar er is geen daglichteis. Gezien het niveau van de laboratoriumruimtes is het wel prettig als er ramen aanwezig zijn, zodat anderen zicht hebben op degenen die er werkzaamheden uitvoert.

5.2.1.3 Sluis

Om een laboratorium te betreden zal het personeel door een sluis moeten. In deze sluis worden de PBM voor een specifiek laboratorium aangetrokken en voor vertrek weer achtergelaten. Ook vindt hier handendesinfectie plaats voor vertrek. Zie voor details 4.1.1.

5.2.1.4 Sluis met doorloopdouche (alleen bij VHK-unit)

De sluis met doorloop douche is feitelijk gelijk aan de gewone sluis, maar er komt een deur bij vanuit de doorloop douche. De ene deur geeft toegang tot de laboratoriumruimte en voor het verlaten van de laboratoriumruimte is er de tweede deur, die via de doorloop douche toegang geeft tot de sluis.

De doorloopdouche zal worden uitgevoerd als comfort douche, waarbij in de doucheruimte de temperatuur niet meer instelbaar is. De thermostaat bevindt zich buiten de ruimte en buiten het containment op de tussenvloer. Voor de ventilatie zal een extra naverwarmer opgenomen moeten worden om de HEPA-filters in de afvoer te beschermen. Door de luchtafvoertemperatuur te verhogen zal er geen condens aanwezig zijn in de lucht en blijft het HEPA filter droog. Dit functioneren moet goed gecontroleerd worden in de uitvoering, opdat niet verderop in de luchtkanalen alsnog condenseren op zal treden.

De doorloop douche is een calamiteiten douche, die dus alleen in noodgevallen (bij bijvoorbeeld een grote spill) zal worden gebruikt. De douche kent een interlock systeem.

5.2.1.5 Securitysluis en voorsluis (toegang tot de faciliteit)

De eerste stap betreft een security sluis. Deze is alleen bedoeld om toegang te geven tot een soort hal van de faciliteit, waarvandaan de mogelijkheid bestaat om de omloopgangen te betreden en om naar de schone ruimten van de autoclaven te gaan. Dit is een gebied buiten de containment. Indien het technisch eenvoudig mogelijk is in deze hal een toiletruimte realiseren, zodat de mensen in basis kleding hier nog naar het toilet kunnen. Bij het realiseren van een garderobe (zie onder), kan daarin een toilet worden opgenomen.

Het tweede deel geeft toegang tot de voorsluis. Hier wordt de containment grens gepasseerd. De beveiliging en toegangswijze wordt elders beschreven. In de voorsluis wordt beschermende kleding aangetrokken. Er bevindt zich een overstapbank om de vuile zijde van de schone zijde te scheiden. M.b.v. de overstapbank worden aan de vuile zijde persoonlijke klompen aangedaan en dan is men gereed om de faciliteit verder te betreden naar de gang-zone.

In de ontwerpfase moet bepaald worden waar de medewerkers zich kunnen omkleden in de basiskleding (kleding die zich onder de beschermende kleding, de coverall, bevindt). Hiervoor zijn kleedhokjes en lockers nodig. Daarnaast is opslag nodig voor zowel schone basiskleding als vuile basiskleding die naar de wasserette moet. Even wachten op een collega wordt niet als probleem gezien, zodat 4 hokjes voldoende lijkt. Het aantal flex-lockers is 20 stuks. De lockers dienen geopend en gesloten te worden met een persoonlijke pincode en worden voorzien van UPS.

De vraag is of de oppervlakte van de voorsluis genoeg ruimte biedt voor de kleedhokjes, lockers en de basiskleding opslag. Namelijk, de voorsluis moet ook ruimte bieden voor de opslag van de PBM en nieuwe coveralls, als ook kasten voor gebruikte coveralls en een overstapbank met voldoende mogelijkheid tot opslag van de klompen van alle medewerkers. Indien dit niet het geval is zal een garderobe moeten worden toegevoegd vóór de securitysluis. Deze garderobe bevat dan de kleedhokjes, de opslag van de UMCG gefaciliteerde basiskleding inclusief de opslag voor de wasserette. De gaderobe heeft ook een toilet en eventueel kan ook een comfort douche worden ingebouwd.

5.2.1.6 Gang-zone BSL-3

De gang in de faciliteit is een ingeperkte gang. De gang is in principe leeg en slechts bedoeld als route van- en naar de laboratoria en de vuile zijde van de autoclaven. De enige aanwezige voorzieningen zijn de panelen om

toegang te vragen naar de sluizen en de indicatoren van de aanwezige drukken in de ruimtes. Daarnaast zijn er intercomtoestellen om te kunnen communiceren met de mensen in de laboratoria.

De gang is decontamineerbaar middels VHP. Dit zal uiteindelijk slechts sporadisch plaatsvinden bij een calamiteit. In de gedeelde gang bevinden zich een extra deuren ten behoeve van separaat uitgassen van gangdelen, waarmee de virologie unit van de andere twee units gescheiden kan worden. De deuren dienen als geschikt voor deze toepassing uitgevoerd te worden. Als de deuren gesloten worden moeten de delen van deze gang luchttechnisch gescheiden zijn om uitgassen in delen middels VHP mogelijk te maken.

Een variant is dat één deur in de gang geplaatst is en er twee deuren toegang geven vanuit de voorsluis naar de gang. De deur in de gang is gepositioneerd exact tussen de 2 deuren aan het vuile deel van de sluis.

5.2.2 Techniekr ruimten BSL-3

5.2.2.1 Techniekr ruimte 8^e verdieping

Direct boven de BSL-3 faciliteit bevindt zich de dedicated technische vloer waar de technisch installaties van de BSL-3 faciliteit worden opgesteld;

De afmetingen van deze techniek ruimte dient in de ontwerpfase nader te worden bepaald.

Deze ruimte wordt niet fysiek ingeperkt, maar gelet op de vele kritische installaties, is deze ruimte uitsluitend toegankelijk voor geautoriseerd en getraind personeel (paslezer met pincode of biometrische techniek);

Onderhoudspersoneel met toegang tot deze ruimte wordt opgeleid om de kritische installaties veilig te kunnen bedienen en onderhouden. Zij worden reeds in de validatiefase van het project betrokken om de kwetsbaarheid van de installaties en de risico's bij falen te onderkennen;

Kritische installaties en componenten zoals kleppen worden beveiligd tegen onbedoelde handelingen. Alle leidingen en kanalen worden, waar relevant, voorzien van een biohazardteken en pijlen die de stroomrichting aangeven;

Bij voorkeur wordt op de vloer met opvallende lijnen de lay-out van de onderliggende laboratoria aangegeven en wordt de specifieke apparatuur voor een laboratorium binnen die lijnen geplaatst.

De optimale opbouw van de techniek ruimte bestaat uit een roostervloer, welke op een nader te bepalen hoogte boven de verdiepingsvloer is geplaatst. Onder de roostervloer bevindt zich distribuerend kanaal- en leidingwerk om de voorzieningen voor de laboratoriumruimten aan te sluiten, zoals ook de verlichtingsarmaturen. Op de roostervloer staan de HEPA-filterkasten opgesteld, loopt het distribuerend leiding en kanaalwerk tussen de diverse ruimten, is de regeltechniek opgesteld en de opwekking en distributie van de centrale H₂O₂-installatie (VHP).

De luchtbehandeling en de afvoerkasten kunnen op dezelfde vloer geplaatst worden of op een hogere verdieping (zie luchtbehandelingsruimte).

Om de grootte van de techniek ruimte te beheersen is het verstandig om deze te splitsen met behulp van een brandwerende wand (60 min WBDBO).

Gezien de complexiteit van de installaties en de noodzakelijke zorgvuldigheid tijdens de beheer- en onderhoudsfase, is een ruime en overzichtelijke opzet van de techniekr ruimte noodzakelijk. Voorkomen moet worden dat door ruimtegebrek de bochten in het kanaalwerk onaanvaardbare resonantie en nagalm tot gevolg hebben. Bij het plaatsen van alle voorzieningen op een vloer moet hier nadrukkelijk aandacht aan worden gegeven.

5.2.2.2 Kill-tankruimte

Onder de laboratoriumruimten wordt een ingeperkte ruimte voorzien waar de kill-tank installatie wordt opgesteld om de vuilwaterafvoerstromen te decontamineren alvorens deze mogen worden geloosd op het riool, beschreven in paragraaf 4.3.2.

De kill-tank ruimte moet gezien worden als een compartiment dat bestaat uit de opstellingsruimte en een sluis inclusief douche voor personeel en materiaal. De sluis en de opstellingsruimte betreffen samen een containment. Door de aard van de besmettingsrisico's zal de containment uitgevoerd moeten worden als een BSL-3 containment. De technische voorzieningen worden later beschreven.

5.2.2.3 Autoclaaf ruimte

In de faciliteit komen een tweetal autoclaaf ruimten. Deze zijn beschreven in paragraaf 4.3.1. Dwars door de ruimten heen loopt de containment grens, deze wordt gevormd door de autoclaven met hun bio-seal. Hierdoor ontstaat een “Schone” en een “vuile” autoclaafruimte gescheiden door de doorgeef autoclaaf.

5.3 Ruimte lijst

Voor de faciliteit zijn de volgende ruimten gewenst (zie bijlage A voor de laatste versie):

Nummer	Ruimtenaam	Virtueelnummer	Unit	Ruimtenr.		Oppervlak nov.'23 (nvo)	Aantal modules	Inschatting	
				oud	nieuw			febr.'25 (nvo)	
1	Sluis TB	BSL3.12	TBC	3.02	3.12	8,8	0,25	6,48	
2	kweek laboratorium	BSL3.10	TBC	3.10	3.10	28,1	1	25,92	
3	Vorbereidingsruimte	BSL3.11	TBC	3.11	3.11	29,7	1	25,92	
4	Vriezer ruimte/app. Kamer	BSL3.19	TBC	3.19	3.19	14,9	0,5	12,96	
5	Sluis VHK	BSL3.07	VHK	3.18	3.07	17,7	0,4	10,37	
6	Doorloopdouche	BSL3.09	VHK	3.25	3.09	5,5	0,1	2,6	
7	Laboratoriumruimte VHK	BSL3.08	VHK	3.07	3.08	21,1	1	25,92	
8	Sluis Resp.	BSL3.16	VIR-1	3.41	3.16	7,8	0,25	6,48	
9	Respiratory Laboratorium	BSL3.17	VIR-1	3.06	3.17	46,6	2	51,84	
10	Lawaairuimte	BSL3.18	VIR-1	3.21	3.18	15,6	0,5	12,96	
11	Sluis Flu. Micr. Lab	BSL3.23	VIR-2	3.42	3.23	7,8	0,25	6,48	
12	Flu. Micr. Laboratorium	BSL3.24	VIR-2	3.03	3.24	15,3	0,5	12,96	
13	Lawaairuimte	BSL3.25	VIR-2	3.22	3.25	7,4	0,5	12,96	
14	Sluis EVG	BSL3.19	VIR-3	3.43	3.19	7,4	0,25	6,48	
15	EVG Laboratorium	BSL3.20	VIR-3	3.04	3.20	15,3	0,5	12,96	
16	Lawaairuimte	BSL3.22	VIR-3	3.24	3.22	7,4	0,5	12,96	
17	Autoclaafruimte vuil	BSL3.14	TBC/VHK	3.14	3.14		0,5	12,96	
18	Autoclaafruimte vuil	BSL3.26	VIR	3.19	3.26		0,5	12,96	
19	Centrale gang	BSL3.06	ALG	3.40	3.06	16,9		50	
20	onderhoudsgang	BSL3.05	ALG	--	3.05			6	
21	voorsluis	BSL3.03	ALG	3.15	3.03	21	1	25,92	
22	materialenluis	BSL3.04	ALG	--	3.04			3	
23	autoclaafruimte schoon	BSL3.15	ALG	3.20	3.15	11	0,5	12,96	
24	autoclaafruimte schoon	BSL3.27	ALG	3.17	3.27	18,1	0,5	12,96	
25	Omloopgang	BSL3.02	ALG	--	3.02			70	
26	Veiligheidssluis	BSL3.01	ALG	--	3.01			1	
	Totaal					323,4	12,5	454,01	

In de lijst zijn niet meegenomen de volgende ruimten:

- Techniekrumte filters
- Techniekrumte luchtbehandeling
- Kill-tank ruimte

Oppervlakten voor algemene ruimten, zoals gangen en autoclaafruimten moeten geoptimaliseerd worden voor gebruik en de apparatuur.

6 Algemene eisen en uitgangspunten

6.1 Gebouw

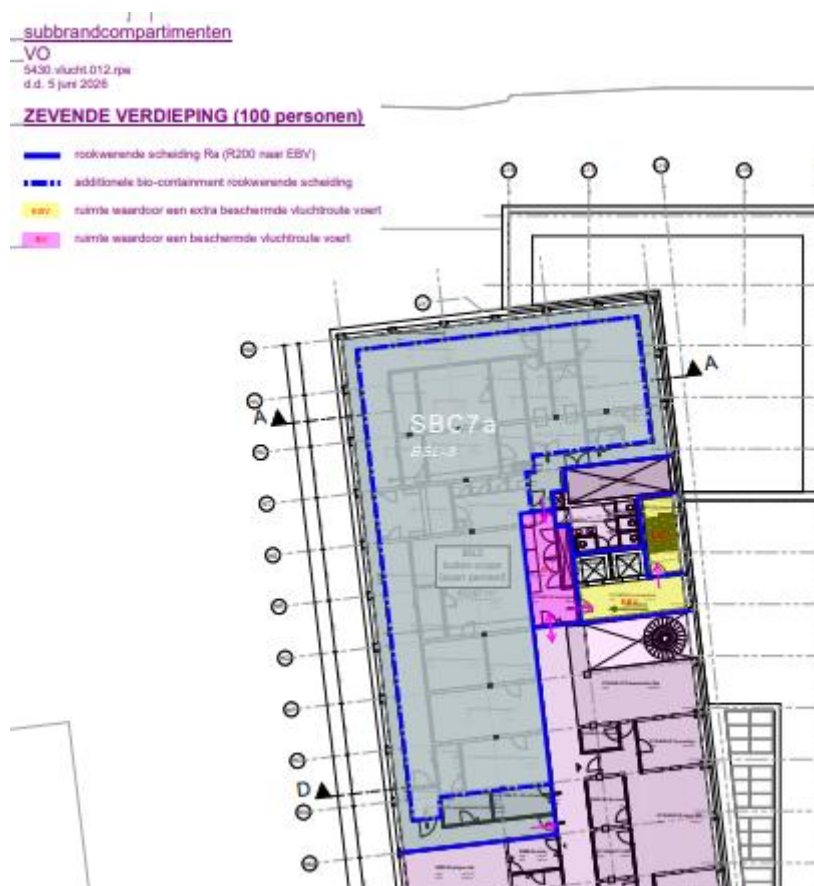
6.1.1 Brandveiligheid

Voor de brandveiligheid zijn bijzondere bepalingen van toepassing. Het is niet verstandig om de faciliteit te blussen met water, omdat water mogelijk zal bijdragen aan de verspreiding van agentia bij een calamiteit. Om toch de veiligheid van de mensen in de faciliteit, de agentia, de omgeving en het gebouw, waarbinnen de faciliteit zal worden gerealiseerd, veilig te houden zijn er een aantal maatregelen voorgeschreven om deze veiligheid toch te verkrijgen.

Uitgangspunt is hierbij het concept “beheersing van brand”. Brand wordt beheerst door na te gaan hoe brand voorkomen kan worden, vervolgens hoe het best de verspreiding is in te perken en vervolgens hoe dit is te bestrijden. Dus van passieve naar steeds meer actieve maatregelen.

Vanuit dit concept zullen we trachten de brandlast in veel ruimten te beperken. Immers wat er niet is kan ook niet branden. Door de 8e verdiepingvloer uit te voeren in beton en waterdicht af te werken kan de techniek-laag als separaat brandcompartiment worden uitgevoerd.

Ontstekingsbronnen, zoals luchtbehandelingskasten, schakelkasten etc. worden op deze laag geplaatst.



De buitenwanden van de faciliteit, uitkomende op de omloopgang dienen een WBDBO van 60 minuten te hebben, zie figuur hierboven.

De ruimten zelf worden ingedeeld in een 6- tal bluszones, die elk apart voorzien worden van een gasblus-systeem. Uitgangspunt voor het ontwerp zal zijn dat slechts 1 gasblus-zone per calamiteit in werking zal komen. In hoofdstuk 10.5.5. is de functionele werking beschreven.

Brandblussing in de kill-tank ruimte kan door middel van aquamist om reden dat de kill-tank in principe een gesloten systeem betreft. Het aquamist systeem wordt al bij 57° C geactiveerd waardoor de kans op 'breach' van de kill-tank door brand als minimaal wordt geacht.

Tijdens de ontwerpfasen zal door een ontwerpende en gecertificeerde partij het UPD (Uitgangspuntendocument) moeten worden opgesteld, daarbij rekening houdende met het IPB van het UMCG, en de eisen en wensen uit dit PvE waarin adequate veiligheidsmaatregelen worden beschreven. Het opstellen van dit plan zal in nauwe samenwerking met het UMCG moeten plaatsvinden.

De ruimte buiten de containment en buiten de omloopgang, kan voorzien worden van watermistinstallatie als brandbeveiliging

6.1.2 Zonering en beveiliging

Voor de BSL-3 faciliteit is een zonering van toepassing. De toegang tot de faciliteit ligt echter al op het zwaarste niveau dat het UMCG hanteert voor het CLDR. Na deze eerste barrière volgen nog meer barrières. Deze zijn beschreven in hoofdstuk 10.15.2.2. De zonering voor de BSL-3 gaat daarmee verder dan die voor het gebouw zelf.

6.1.3 Onderhoud- en Beheer

Onderhoud- en beheer zijn belangrijke onderwerpen om de BSL-3 faciliteit volledig gevalideerd functioneel en veilig te houden voor zowel de medewerkers, de omgeving als de agentia die gebruikt worden.

In het ontwerp moet daarom goed rekening gehouden worden met aspecten voor onderhoud en beheer. De volgende werkwijze wil men graag toepassen in de nieuwe faciliteit en het ontwerp dient daar dan ook in te voorzien:

Onderhoudsprogramma BSL-3 faciliteit

Eenmaal per jaar zal er een shut-down periode zijn waarin al het onderhoud wordt uitgevoerd. Om dat te kunnen zal de faciliteit worden uitgestapt per uitgaszone. Na een goedgekeurde fumigatie en vrijgave, kan het groot onderhoud van de BSL-3 faciliteit plaatsvinden;

Door de toevoeging van de onderhoudsgang wordt het mogelijk de faciliteit in twee delen te onderhouden. Het ontwerp moet garanderen dat het ene deel in bedrijf kan blijven terwijl het andere deel buiten gebruik is.

Vooraf en in overleg met de gebruikers wordt het onderhoudsprogramma van de betreffende unit opgesteld met opgave van welke apparatuur en installaties onderhouden moeten worden, door welke firma's en in welke volgorde;

Het onderhoudsschema wordt tijdig afgestemd met de gebruikers en de BVF.

6.1.4 Validatie Masterplan

Valideren is het proces waarmee aangetoond kan worden dat een installatie of faciliteit voldoet aan de vooraf gestelde eisen en waarbij van een proces men na validatie kan stellen dat wanneer de proceseigenschappen gedurende het proces binnen bepaalde waarden blijft het resultaat van dat proces als goed kan worden gekwalificeerd.

Validatie betreft dus vooral processen en niet specifiek de aanwezigheid en het functioneren van een pomp, maar zaken kunnen wel samenhangen. Het decontamineren met VHP lukt als in een ruimte gedurende een bepaalde tijd een VHP-concentratie x wordt gehandhaafd bij een bepaalde temperatuur en vochtigheid. Dit hangt samen met bijvoorbeeld de bouwkundige en installatietechnische dichtheid van de ruimte. Een aantal parameters wordt al genoemd als meetbare parameters om het succes van een VHP-run te kunnen vaststellen. Er zijn ook zaken als de ventilatie die ook op een bepaalde wijze gedurende dat proces moet functioneren. Het totaal levert een gevalideerd resultaat.

Om dit voor de faciliteit te organiseren is er een separaat Validatie Master Plan (VMP) opgesteld.

Het doel en nut van een VMP is om te borgen dat de laboratoria en de daaraan gerelateerde technische installaties, laboratoriumapparatuur en processen zullen voldoen aan de in het PvE en gerelateerde documenten gestelde specificaties, wettelijke eisen EN aantoonbaar goed en veilig zullen functioneren;

De aanpak volgens het V-model biedt de mogelijkheid om gestructureerd alle projectfasen te doorlopen en te documenteren: van PvE, ontwerp, realisatie, validatie tot en met ingebruikname en zelfs onderhoud.

Waar commissioning (audits) zich vooral richt op het aantonen van kwaliteit, wordt voor de BSL-3 faciliteit aanvullend een validatieprogramma uitgevraagd. Alle ten aanzien van biosafety, biosecurity en algemene veiligheid.

Kritische systemen van het ontwerp worden onderworpen aan kwalificatietesten om functionaliteit en veiligheid aan te tonen. Dit intensieve testprogramma dient zowel planmatig als budgettair tijdig in het project te worden opgenomen. Bij het ontwerp is het belangrijk om systeemkeuzen te maken voor zover deze al niet (dwingend) zijn voorgeschreven, die tot eenvoudig valideerbare installaties zullen leiden. Dit kan met “proven technology” en impliciet degelijke systeemkeuzes.

6.1.5 Biosecurity

Een deel van de biologische agentia waarmee gewerkt wordt in de BSL-3 faciliteit valt onder de noemer dual-use, letterlijk vertaald ‘tweeërlei gebruik’ voor zowel civiele als militaire toepassingen. Diagnostiek van bijvoorbeeld het Rabiës virus is een voorbeeld van een civiele toepassing in het kader van de Volksgezondheid. Hetzelfde virus kan echter ook gebruikt/misbruikt worden bij het ontwikkelen van biologische wapens.

Daarom dient zorgvuldigheid te worden betracht op de volgende punten:

- Adequate toegangsbeveiliging en het toegangssysteem BSL-3 afschermen en beveiligen tegen toegang voor ongeautoriseerd en ongetraind personeel;
- Inbraakwerende maatregelen voor de vrij-toegankelijke buitenschil van het containment;
- Betrouwbaarheid toetsen van hen die toegang hebben tot dual-use materiaal;
- Het GBS van de BSL-3 faciliteit afschermen en beveiligen tegen toegang voor ongeautoriseerd en ongetraind personeel;
- Monsters worden niet onbeheerd achter gelaten en altijd direct ter hand gesteld. Geen tussenopslag buiten containment;
- Opslag van biologische materiaal is te allen tijde afgesloten (met sleutel);
- Adequate en beveiligde registratie van het biologisch materiaal: wat, waar en wie is ervoor verantwoordelijk;
- Transport overeenkomstig de eisen van de ADR-IATA/ICAO en waar relevant beschikken over vergunning in het kader van wetgeving aangaande strategische goederen bij export naar buiten de EU.

7 Bouwfysica, binnenmilieu en akoestiek

In dit hoofdstuk worden eisen geformuleerd t.b.v. de BSL-3 faciliteit. Een groot deel van de eisen komt voort uit de ATB van het UMCG en de aanvullingen hierop in het Programma van Eisen voor het UMCG-CLDR.

7.1 Bouwfysica

7.1.1.1 Koudeval en tocht

De NEN-EN-ISO 7730 stelt beperkingen op aan de Draught Rate en lichtsnelheid in functie van de gewenste klimaatklasse. Door een lage(re) oppervlaktetemperatuur van beglazing ontstaat koudeval wat als hinderlijk kan worden ervaren. Bij de glasselectie dient de gewenste klimaatklasse in acht te worden genomen. Zie ook de ATB.

Ruimtestaat

Voor een compleet overzicht van alle binnen het ontwerp aan te houden (prestatie)eisen op ruimteniveau, wordt verwezen naar de Ruimtestaat in de bijlage.

7.1.1.2 Thermische bruggen

Het bouwbesluit stelt eisen aan de minimale oppervlaktetemperatuur binnen een gebouw. Hiervoor geldt de factor van de temperatuur zoals bepaald conform de NEN 2778. Deze factor is de verhouding tussen het verschil van de laagst gemeten oppervlaktetemperatuur en buitentemperatuur alsmede het luchttemperatuurverschil tussen binnen en buiten. Bouwbesluit artikel 3.22 Factor van de temperatuur stelt het volgende:

1. Een scheidingsconstructie waarvoor een warmteweerstand als bedoeld in artikel 5.3 geldt, heeft aan de zijde die grenst aan een verblijfsgebied een volgens NEN 2778 bepaalde factor van de temperatuur van de binnenoppervlakte, die niet kleiner is dan de in tabel 3.20 aangegeven waarde.
2. Het eerste lid geldt niet voor ramen, deuren, kozijnen en daarmee gelijk te stellen constructieonderdelen.

Deze f-factor moet volgens tabel 3.20 voor utilitaire gebruiksfuncties minimaal 0,5 bedragen, voor woningen geldt een strengere eis van 0,65.

Voor de containment moet extra goed gecontroleerd worden dat er geen koudebruggen ontstaan i.v.m. het voorkomen van condensatie van VHP gedurende het decontaminatie proces.

7.1.1.3 Hygrische kwaliteit – inwendige condensatie

Voor thermisch geïsoleerde constructies dient het dampspanningsverloop doorheen de constructie worden bepaald, waarbij aangetoond wordt dat inwendige condensatie niet zal optreden.

7.2 Binnenmilieu

7.2.1 Buitenluchtcondities

De installaties moeten zijn berekend en gedimensioneerd op de volgende ontwerp buitenluchtcondities: Zie de eisen weergegeven in de ATB.

7.2.2 Ontwerpeisen binnenmilieu algemeen

De ontwerpeisen voor het binnenmilieu vallen uiteen in de volgende thema's:

- Klimaat (thermisch binnenklimaat);
- Lucht (binnenlucht kwaliteit);
- Licht (& uitzicht);
- Geluid (akoestisch comfort).

Lekdichtheid – gasdichtheid (volgens normering)

Voor elk type ruimte zijn deze eisen als meetbare grootte vastgesteld.

Ruimtestaat

Voor een compleet overzicht van alle binnen het ontwerp aan te houden (prestatie)eisen op ruimteniveau, wordt verwezen naar de Ruimtestaat in de bijlage.

Definitie leefzone

Voor de verblijfsruimten van personen gelden de eisen binnen de leefzone, waarbij deze als volgt is gedefinieerd, aanvullend op het gestelde in het hoofdprogramma van eisen:

Leefzone laboratoriumruimten:

Voor de laboratoriumruimten geldt de volgende beschrijving van de leefzone:

- 90 cm vanaf binnenkant binnenwanden (laboratoriumtafel);
- 90 cm boven de vloer.
- 50 cm voor biologische veiligheidskabinetten

7.2.3 Thermische binnenklimaat

Voor de eisen aan het thermische binnenklimaat verwijzen wij naar het hoofdprogramma van Eisen. Echter er gelden een paar afwijkende uitgangspunten:

De oppervlaktetemperatuur van alle vloeren binnen het containment moeten vrijwel gelijk zijn aan de ruimteluchttemperatuur en voor het uitvoeren van de VHP circa 20 °C te bedragen (maximale afwijking 2-3 graden).

Ruimtestaat

Voor een compleet overzicht van alle binnen het ontwerp aan te houden (prestatie)eisen op ruimteniveau, wordt verwezen naar de Ruimtestaat in de bijlage.

Temperatuur overschrijdingsberekeningen

Voor de laboratoria wordt moet de temperatuur voldoen aan een vaste waarde met een marge en geldt als een constante temperatuur. Het setpoint voor de ruimte temperatuur en de maximaal toegestane afwijking dient in het ontwerp te worden vastgesteld.

Door het hoge vereiste ventilatievoud zal er ruim voldoende koelvermogen aanwezig zijn voor het realiseren van een constante temperatuur in de diverse ruimten. De koelcapaciteit dient vergeleken te worden met de te verwachten koelvraag per ruimte. In overleg met de opdrachtgever moet bekeken worden wat te doen, indien onverhoopt de koelvraag niet is te dekken met het beoogde ventilatievoud.

Voor de uitgangspunten voor het opstellen van berekeningen wordt verwezen naar het Algemeen TPvE CLDR.

7.2.4 Luchtkwaliteit

De luchtkwaliteit moet voldoen aan de gestelde eisen in het hoofd Programma van eisen (zie hoofdstuk 6.3.4).

Spuiventilatie wordt echter niet toegestaan binnen de containment.

Het ventilatievoud wordt bepaald a.d.h.v. zgn. multi-criteriaregels:

- het ventilatievoud dient tenminste n=20 te bedragen (ruimte in gebruik),
- per laboratoriummoduul dienen max. 2 biohazardkasten van type 2B en in willekeurige formatie toegepast te kunnen worden.
- het verwijderen van luchtgedragen besmettingen dient binnen 30 minuten voor 90% gegarandeerd te zijn, conform CDC MMWR weekly report table S3-1, d.d. 28 oktober 1994. (m3/h per m2)

Luchtvochtigheid

In de LBK wordt adiabatische bevochtiging voorzien, door middel van verneveling of verdamping van demiwater. Ongeacht tot welke methode wordt besloten, uitgangspunt voor de BSL-3 faciliteit is dat 100% hygiëne moet worden gegarandeerd, i.e. Legionellaveilig en kiemvrij.

De luchtvochtigheidseis binnen containment gelegen ruimten: $30\% < RV < 70\%$

7.2.5 Daglicht, kunstlicht en uitzicht

Daglicht

Voor de ontwerputgangspunten en (prestatie)eisen van het daglicht worden de volgende eisen gesteld:

Daglichttoetreding:	Verplicht
Helderheidswering:	Aan buitenzijde van de ruimte
Regelbaarheid zonwering/helderheid:	Verplicht per ruimte
Uitzicht:	waarneming van landschap dichtbij en veraf

Daglichtfactoren:

Gemiddelde gevelzone:	3%
Gemiddeld vertrek op 800 mm hoogte:	1%

Reflectiefactoren:

Plafond:	70%
Vloer:	10%
Wand:	50%

Glas:

Buitengevel:	LTA/ZTA:	$LTA \geq 62\%$, $ZTA \leq 33\%$
Binnen gevel:	LTA/ZTA:	$LTA > 70\%$, ZTA geen eis.

Kunstlicht

Kunstverlichting in de verblijfsruimten moet voldoen aan de eisen vermeld in de NEN 12464-1.

Randzone:	geen
Lichtniveaus:	zie hoofdstuk 10.13.

7.2.6 Akoestisch comfort

Een goed akoestisch comfort dient de volgende doelen:

- Goede speech privacy (beschermen van vertrouwelijk informatie).
- Goede spraakverstaanbaarheid/akoestiek.
- Tegengaan van hinder door geluiden van buitenaf (van binnen of buiten het gebouw).

In de paragrafen “Akoestiek” en “Geluidseisen voor de installaties” wordt hier nader op ingegaan.

7.3 Akoestiek

De akoestische comfortaspecten zijn beschreven in het hoofdprogramma van Eisen UMCG-CLDR.

7.3.1 Maximaal stoorgeluid

Zie hiervoor het hoofdprogramma van eisen.

7.3.2 Lucht- en contactgeluidisolatie tussen ruimten

Voor deze eisen gelden dezelfde eisen als gesteld in het hoofd Programma van Eisen UMCG-CLDR.

7.3.3 Nagalmtijd

De kwaliteit van de ruimteakoestiek wordt mede bepaald door de nagalmtijd in de ruimten. De nagalmtijd is een maat voor de beleving en bespreekbaarheid van een ruimte en heeft een sterke invloed op de verstaanbaarheid c.q. spraak privacy en onderlinge hinder in de werkruimten. De nagalmtijd heeft betrekking op de gestoffeerde, niet gemeubileerde ruimten.

Ruimte-eisen

De voor het ontwerp aan te houden (prestatie)eisen op ruimteniveau, dienen te worden bepaald in samenwerking met- en op advies van de bouwfysisch adviseur uit het Ontwerpteam tijdens de Ontwerpfase. De vastgestelde eisen dienen door de adviseur te worden aangevuld in BriefBuilder.

De aangegeven waarden gelden voor de gemiddelde nagalmtijden in de octaafband middenfrequenties (125 tot 2.000 Hz) gemeten volgens NEN 5077.

Voor laboratoriumruimten geldt:

Niet ingerichte ruimte:	geen eis
Ingerichte ruimte:	<1,5 s

7.4 Geluidseisen voor de installaties

7.4.1 Geluidniveau ten gevolge van de installaties

De kwaliteit van de ruimteakoestiek wordt mede bepaald door het karakteristieke geluidniveau ten gevolge van gebouw gebonden installaties. Onder geluidniveau ten gevolge van installaties wordt bedoeld het LI,A zoals omschreven in NEN 5077.

Voor alle ruimten geldt dat we de eisen uit het hoofd Programma van Eisen UMCG-CLDR volgen voor het maximum installatiegeluidrukniveau (LI,A).

7.4.2 Doorvoeren van installaties door wanden

Daar waar leidingen of kanalen doorheen bouwkundige wanden voeren mag de opening hiervan geen afbreuk doen aan de geluidisolatie van de wand zelf zoals omschreven in de paragraaf "lucht- en contactgeluidisolatie tussen ruimten". De opening of uitsparing dient bij uitvoering zorgvuldig te worden afgedicht nadat de installatiecomponenten zijn bevestigd. Deze afdichting dient tevens te worden gezien in relatie tot de brandeisen en luchtdichtheidseisen of gasdichtheidseisen aan de doorvoeren.

7.4.3 Geluiduitstraling naar de omgeving

Zie eisen in het hoofd Programma van Eisen UMCG-CLDR.

8 Bouwkundige eisen en uitgangspunten

8.1 Bouwkundige eisen algemeen

De BSL-3 faciliteit zal worden gerealiseerd als een doos- in – doos constructie binnen het nieuw te realiseren UMCG-CLDR. Dit betekent dat er vanuit de BSL-3 faciliteit geen eisen aan de buitengevel worden gesteld, maar wel dat er eisen zijn t.a.v. daglicht wat natuurlijk impact heeft op deze gevel. Deze eisen zijn echter gesteld in het hoofdstuk bouwfysica, hoofdstuk 7.

Ook eisen aan glas bewassing, trappen en eigenlijk alle bouwkundige zaken buiten de faciliteit en het containment vallen buiten de scope van dit programma, maar binnen de scope van het hoofdprogramma van Eisen UMCG-CLDR. Hierdoor zijn impliciet ook zaken die nu niet voorzien zijn toch in het programma opgenomen.

8.2 Brandcompartimentering

De faciliteit zal geplaatst worden in een separaat brandcompartiment t.o.v. de rest van het gebouw. Door de gelaagde structuur vraagt de opzet van de brandscheidingen aandacht. ~~Door de faciliteit heen wordt een brandwerende wand met een WBDBO van 60 minuten gevraagd.~~ De scheiding tussen de containment zelf is niet brandwerend, ~~deze zijn van staal, maar de buitenste wanden van de containment moeten wel afgewerkt worden met dubbelgips,~~ zodat hier een brandscheiding ontstaat (ongecertificeerd). ~~Naar boven toe is de scheiding complex door de roostervloer. De hier aanwezige filterruimte vormt geen separaat compartiment (wel in twee delen verdeeld) en wordt mogelijk ook niet van een blusinstallatie voorzien.~~ 

8.3 Inbouwcomponenten en afwerkingen

De faciliteit wordt als een zelfstandige unit in een bouwkundig en constructief gereed zijnde vrije ruimte geplaatst en bestaat uit wandsystemen, plafondsysteem. Daarboven zal nog een techniekruimte zitten, voor de luchtbehandeling.

De keuze voor een wand/vloer en plafond systeem wordt ingegeven door de gewenste onderdrukken, maar vooral ook door de verwachte belastingen die veroorzaakt zullen worden in het geval er geblust zal gaan worden met een gasblus systeem. Hierbij kunnen drukpieken optreden, zowel positieve als negatieve drukken.

De systemen wijken principieel af van de in cleanroom-omgevingen gebruikte technieken, omdat het houden van een onderdruk complexer is dan een overdruk.

Diverse BSL-3 faciliteiten hebben grote schade geleden door het streven naar beperken van deze drukpieken. Daardoor werden wanden ontworpen met als gevolg dat deze opnieuw geplaatst en gevalideerd moesten worden. In dit hoofdstuk beschrijven we de eisen aan het wandsysteem waaruit de faciliteit opgebouwd moet gaan worden.

Virtuele box

Om te zorgen dat grotere componenten de faciliteit in kunnen en ook weer uit kunnen hebben wij een virtuele box in het programma opgenomen. Deze virtuele box moet door de faciliteit heen verplaatst kunnen worden, waardoor we bijvoorbeeld zeker weten dat vriezers, koelkasten, biologische veiligheidskabinetten eenvoudig de faciliteit in- en uit kunnen komen. Hierbij is er wel vanuit gegaan dat we te maken hebben met reguliere apparatuur:

Maatvoering virtuele box:	Lengte:	1800 mm
	Hoogte:	2100 mm
	Breedte/diepte:	1000 mm

Drukeisen aan de containment

Aan de containments worden wel algemene eisen gesteld voor de drukken en hieruit voortkomende krachten die weerstaan moeten kunnen worden:

De werkdrukken zijn weergegeven bij het hoofdstuk 10, Luchtbehandeling. De kortdurende piekdrukken worden getoetst middels deze eisen en liggen significant hoger.

Zowel met positieve als negatieve druk gelden de volgende eisen en testdrukken in gesloten situatie:

Luchtdichtheid (luchtdichtheidstest):

Voor de luchtdichtheid van de BSL-3 ruimten inclusief de killtank ruimte geldt klasse 4: maximaal lekverlies van 0,035 l/sec/m² bij een statische druk van 250Pa. (EN 1751:2011-02);

Het oppervlak is te relateren aan de gezamenlijke oppervlakten van alle omhullingen van de ruimte; vloer, plafond, wanden inclusief ramen en deuren;

Deze luchtdichtheidseis dient zowel op overdruk als op onderdruk te worden getest tijdens de initiële validatie.

Indien na ingebruikname onderhoudswerkzaamheden worden verricht die de luchtdichtheid van de omhulling op enige wijze kan beïnvloeden, dient de vereiste mate van luchtdichtheid opnieuw te worden aangetoond.

De ruimten worden getest en gevalideerd op de volgende wijze:

- 1- De ruimte wordt pulsgewijze driemaal achtereen op een overdruk gebracht van 600 Pa. Deze druk wordt 3 seconden gehandhaafd;
- 2- De ruimte wordt vervolgens als geheel stapsgewijze op overdruk gebracht. De drukken bedragen: 100 Pa, 200 Pa, 300 Pa, 400 Pa, 500 Pa, en 600 Pa. Iedere druk dient gedurende 5 minuten te worden gehandhaafd. Hierna wordt de overdruk teruggebracht naar 500 Pa, vervolgens:
Na het sluiten van de gasdichte kleppen in de toe- en afvoerkanalen, wordt de druk gedurende 30 minuten continu geregistreerd (schrijvende meter). De overdruk mag niet meer afnemen dan 12,5 Pa/min. De afname moet continue gemonitord worden met een schrijvende meter. Daarnaast mag de overdruk in totaal niet meer afnemen dan 50% gedurende deze periode van 30 minuten.

De twee testen worden vervolgens herhaald voor onderdruk. Indien na de lekdichtheidstest nog werkzaamheden aan de omhulling plaatsvinden, dienen de testen herhaald te worden.

Voor de ruimten waar een blusgasinstallatie wordt toegepast zullen overdrukroosters worden toegepast. Hoe hiermee om te gaan in relatie tot de uitvoering van de luchtdichtheidstesten dient door de betreffende adviseurs uit het Ontwerpteam te worden uitgewerkt en omschreven.

8.3.1 Vloeren

Vloerafwerking met een vloerbedekking, welke voldoet aan de volgende eisen:

- Bestand is tegen oplosmiddelen, desinfectiemiddelen (max. 1500 ppm vrij chloor) en VHP, eea als specifiek omschreven in de lijst schoonmaakmiddelen.
- Naadloos;
- Niet absorberend en poreus;
- Niet gladde vloerbedekking, slipvast, krasbestendig, stootvast;
- Makkelijk schoon te maken: niet hydrofoob;

Niet hydrofoob, omdat bij het schoonmaken met desinfectans alle delen van de vloer in contact moeten komen met het desinfectiemiddel en met een vereiste inwerkingstijd. Een waterafstotende vloer (hydrofoob) maakt een gevalideerde desinfectie onmogelijk;

- Onderhoudsarm;
- Kleurstelling, n.t.b. tijdens ontwerpfase;
- Licht reflectiefactor: > 0,7 (ten behoeve van voldoende en homogene lichtopbrengst).

Afwerking van de vloeren op de wanden en deuren dient aan de volgende eisen te voldoen:

- Naadloze afwerking
- Holle plint uitvoering bij de aansluiting van vloer op wand plint tenminste 150mm hoog vanaf vloer niveau en radius groter dan 30mm. Bovenzijde van de plint afwerken onder een uitstekende rand van de wand (2-4 mm) en zo nodig afkitten met VHP bestendige kit.

Zware elementen in de faciliteit

In de faciliteit komen een aantal zware elementen die de vloerbelasting van de ~~verhoogde~~ vloer mogelijk te boven gaan. Dit betreffen voornamelijk de autoclaven.

Vloer van de kill-tank ruimte

De vloer van de kill-tank ruimte mag een betonvloer zijn, welke vloeistof dicht gecoat is. De coating dient te voldoen aan de volgende eisen:

- Bestand is tegen oplosmiddelen, desinfectiemiddelen (max. 1500 ppm vrij chloor) en VHP, eea als specifiek omschreven in de lijst schoonmaakmiddelen
- Naadloos;
- Niet absorberend en poreus;
 - Niet gladde vloerbedekking, slipvast, krasbestendig, stootvast;
- Makkelijk schoon te maken: niet hydrofoob;

Niet hydrofoob, omdat bij het schoonmaken met desinfectans alle delen van de vloer in contact moeten komen met het desinfectiemiddel en met een vereiste inwerkingstijd. Een waterafstotende vloer (hydrofoob) maakt een gevalideerde desinfectie onmogelijk.
- Onderhoudsarm;
- De kwaliteit dient te voldoen aan de eisen beschreven in de PGS-15.

8.3.2 Binnenwanden

De binnenwanden worden opgebouwd uit een passend wandsysteem waarbij de proven technology en garanties van de leverancier dienen te worden aangeboden.

De wanden worden opgebouwd uit een systeem wat bestand is tegen de heersende drukken, zodat de gewenste krachten kunnen worden weerstaan. Zie hiervoor de omschrijving van de luchtdichtheidstest in hoofdstuk 8.3. De panelen dienen aan de buitenzijde voorzien te worden van een gipsplaat voor het dempen van geluid en trillingen van/door de panelen.

De panelen dienen met moeren en bouten en toepassing van een pakking onder voorspanning aan elkaar te worden verbonden om tot een luchtdichte constructie te komen.

De pakking moet VHP-, oplosmiddel-, desinfectans bestendig te zijn.

Materiaal : ntb in de ontwerpfase

Oppervlakte ruwheid : ntb

Afwerking van de wanden

~~De stalen wanddelen worden niet afgewerkt:~~

~~— De wandpanelen worden fabrieksmatig voorzien van een coating;~~

- De wandafwerking voldoet verder aan de volgende eisen:
 - Bestand is tegen oplosmiddelen, desinfectiemiddelen (max. 1500 ppm vrij chloor) en VHP.
 - Naadloos per paneel, montage stroken tussen de panelen afkitten met een kit met dezelfde resistentie tegen de toegepaste chemicaliën en tevens schimmelwerend;
 - Niet absorberend en poreus;
 - Makkelijk schoon te maken: niet hydrofoob;

Niet hydrofoob, omdat bij het schoonmaken met desinfectans alle delen van de wand in contact moeten komen met het desinfectiemiddel en met een vereiste inwerkingstijd. Een waterafstotende wand (hydrofoob) maakt een gevalideerde desinfectie onmogelijk.
 - Onderhoudsarm;
 - Kleurstelling, RAL 9010 of n.t.b.
 - Licht reflectiefactor: >0,7 (ten behoeve van voldoende en homogene lichtopbrengst).

Afwerking van de wanden op de vloeren is beschreven bij de vloeren.

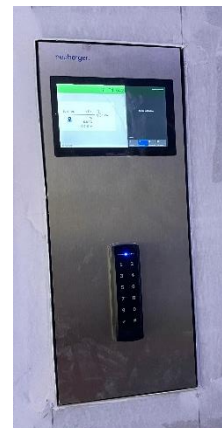
Afwerking van de wanden aan de buitenzijde van het containment mag uitgevoerd worden als standaard afwerking, als omschreven in de ATB.

In de wanden opgenomen elementen:

In de wanden kunnen elementen opgenomen zoals bedieningselementen voor bediening licht, aanduiding drukken, intercom etc. (zie voorbeeld op de afbeelding rechts)

Dergelijke elementen moeten glad afgewerkt in de wand gewerkt worden. Achter de elementen bevindt zich een opgelaste doos die daardoor luchtdicht is. De uitgevoerde kabel wordt met behulp van een wartel luchtdichtgemaakt. Ivm eventuele uitbreidingen in de toekomst dient in het ontwerp besloten te worden wat mogelijk als opbouw wordt voorzien (echter dit geeft bij het VHP'en ook weer problemen, de goten moeten open kunnen):

- Houders voor eventuele gasleidingen;
- Wandgoot;
- Draadgoot voor kabels;
- Alarmlampen;

**Wanden van de kill-tankruimte**

De wanden van de kill-tankruimte dienen luchtdicht en brandwerend ((WBDBO=60 min) te worden gemaakt. De kill-tankruimte zal niet geblust worden met een blusgas, zodat de wanden niet aan de specifieke drukken hoeven te kunnen voldoen. De wijze van blussen wordt beschreven in hoofdstuk 6.

De wanden in de kill-tankruimte dienen echter wel te voldoen aan de volgende eisen:

- Niet absorberend en poreus en wel goed reinig baar;

8.3.3 Plafonds

- De plafondafwerking voldoet aan de volgende eisen:
 - bestand is tegen oplosmiddelen, desinfectiemiddelen (max. 1500 ppm vrij chloor) en VHP.
 - Naadloos per paneel, montage stroken tussen de panelen afkitten met een kit met dezelfde resistentie tegen de toegepaste chemicaliën en tevens schimmelwerend;
 - Niet absorberend en poreus;
 - Makkelijk schoon te maken: niet hydrofoob;
Niet hydrofoob, omdat bij het schoonmaken met desinfectans alle delen van de wand in contact moeten komen met het desinfectiemiddel en met een vereiste inwerkingstijd. Een waterafstotende wand (hydrofoob) maakt een gevalideerde desinfectie onmogelijk.
 - Onderhoudsarm;
 - Kleurstelling, RAL 9016 of n.t.b.
 - Licht reflectiefactor: >0,8 (ten behoeve van voldoende en homogene lichtopbrengst).

Elementen op te nemen in de plafonds:

In de plafonds zullen diverse elementen worden opgenomen die zoveel mogelijk vlak afgewerkt moeten worden met het plafond. Dit is echter niet voor alle elementen mogelijk. Het betreft de volgende te voorziene elementen:

- Verlichtingsornamenten, zodanig dat de armaturen niet besmet kunnen worden door deze op glasplaten te leggen en het armatuur aan de buitenzijde op de glasplaat leggen;
- Luchttoevoer en -afvoerroosters, de lucht-plenums achter de roosters uitvoeren als opgelaste dozen op de stalen panelen, zodat de aansluitingen luchtdicht zullen zijn.
- Doorvoeringen voor gasleidingen;
- Doorvoering voor VHP-leidingen;
- Doorvoeringen voor kabels;

Opbouw elementen zijn o.a.:

- VHP-nozzle indien nodig;
- Brandblus nozzles;
- Branddetectoren, per ruimte minimaal 2, i.v.m. de dubbele melding;
- DAS antennes en wifi-accespoints.

- Waterleidingen en aansluitingen BVK's

Plafonds van de kill-tankruimte

De plafonds van de kill-tank ruimte moeten een WBDBO 60 minuten krijgen.

8.3.4 Binnendeuren en binnenkozijnen

De binnen deuren en kozijnen moeten aangepast worden aan de toepassing zoals in dit geval voor de BSL-3 faciliteit. De keuze voor bepaalde type deuren dient te worden gemaakt op basis van de eisen aan sterkte en de gewenste luchtdichtheid.

Materiaal : ntb in ontwerpfase
Oppervlakte ruwheid : ntb

De deuren moeten voldoen aan de volgende eisen:

- De dagmaat van de deuren dient 1100 mm te bedragen;
- De dagmaat verticaal dient 2300 mm te bedragen
- Deuren zijn vervaardigd van een nader te bepalen geschikt materiaal en voorzien van een kijkraam;
- De kozijnen zijn bijpassend ook in staal uitgevoerd en glad afgewerkt met de aansluitende wanden;
- De deuren hebben een draairichting zodanig dat deze mede door de drukverschillen zal worden dichtgetrokken;
- De deuren van de binnenste containments worden voorzien van meer-punts knevelsluitingen met bedien handel;
- Buitenste deuren van de containment kunnen voorzien worden van een "gewone deurklink".
- Deuren aan de buitenste randen van de containments worden voorzien van deurdrangers zodat de deuren zelfsluitend zijn. Dit is niet het geval bij de deuren van de binnenste containment grenzen;
- De deuren worden middels een kleefmagneet op slot gehouden, vrijgave wordt verkregen na aanvraag via een drukknop/interlock systeem. Kleefmagneten worden toegepast, omdat dit massieve gesloten en goed decontamineerbare elementen zijn.

Ramen in binnenwanden

Ramen in binnenwanden mogen niet geopend worden en de bijbehorende kozijnen moeten glad afgewerkt worden met de wand (flush), ongeacht de zijde, binnen of buiten de containment. De ramen uitvoeren met dubbele ruiten.

De kozijnen uitvoeren in een nader te bepalen materiaal;

Ruiten van verschillende dikte en geschikt voor de genoemde over- en onderdrukken.

Plaatsing van de ramen in de laboratoriumruimten in de wanden naar de omloopgang, om op deze wijze zoveel mogelijk daglicht binnen te halen en om uitzicht te creëren t.b.v. een zo comfortabel mogelijke werkomgeving.

Hang- en sluitwerk

De deuren dienen voorzien te worden van zwaar hang- en sluit werk. De deuren maken deel uit van interlock-systemen. Zelfsluitende werkingen van deuren is niet gewenst i.v.m. de moeilijk decontamineerbare voorzieningen die hiervoor noodzakelijk zijn. De interlock systemen dienen te bewaken of deuren binnen een tijdspanne weer gesloten zijn.

De deuren van de kill-tank ruimte, welke deel uitmaken van de brandscheiding, dienen 60 minuten brandwerend te worden uitgevoerd. Voor de deuren binnen het betreffende brandcompartiment voldoet 30 minuten brandwerendheid.

Aanduidingen van ruimten

Op of naast de deuren van de toegangssluizen naar een specifieke laboratoriumruimte moeten de volgende aanduidingen worden geplaatst:

- Een aanduiding dat het om een BSL-3 gebied gaat;

- Het bio-risicoteken;
- Namen en telefoonnummer van de voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de BVF.

8.4 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), bouwkunde

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de in het werk toe te passen bouwkundige bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

9 Constructieve eisen en uitgangspunten

9.1 Constructieve eisen algemeen

De ontwerper van de zaken in dit programma is ervoor verantwoordelijk om de massa van de diverse elementen, zowel bouwkundig, installatietechnisch, maar ook die van de inrichting af te stemmen met de constructeur.

De draagkracht van de vloeren volgt de algemene eisen benoemd in het hoofdprogramma van Eisen.

Bijzondere aandacht vragen de volgende voorzieningen:

Plaatsing van autoclaven;

Plaatsing van kill-tanks en buffertanks;

9.2 Aanvullende eisen

Voor de constructieve eisen gelden ondergenoemde specifieke eisen:

-

Trillingseisen

~~De bouwkundig/constructieve vloer waarop de BSL-3 faciliteit wordt gerealiseerd moet aan de volgende trilling criteria voldoen:~~

~~Trilling criteria volgens: EN-C-Vervallen~~

10 Installatietechnische eisen en uitgangspunten

10.1 Installatietechnische eisen algemeen

De technische eisen voor de installaties betreffen specifiek de eisen te stellen aan de installaties voor de BSL-3 faciliteit. De installaties zullen voornamelijk gevoed worden vanuit het UMCG-CLDR, waar de faciliteit deel van uitmaakt, maar zelfstandig functioneren.

10.1.1 Redundantie van de installaties

Redundantie wordt in de diverse hoofdstukken beschreven. Veelal betreft het dubbel uitvoeren van installatiecomponenten met als ultieme doelstelling zorg te dragen voor het door kunnen functioneren van de faciliteit bij een calamiteit, bijvoorbeeld het falen van een pomp of luchtbehandelingskast.

Achterliggende doelstelling is het in stand houden van de containment en daarmee het binnenhouden van de agentia, waarmee gewerkt wordt.

Uit praktische overwegingen is de doelstelling aangevuld met de volgende uitvoeringseisen:

- Redundantie is vereist voor het in stand houden van de containment bij mechanisch falen.
- In andere gevallen moet de redundantie zodanig worden voorzien dat de medewerkers voldoende tijd krijgen om hun agentia veilig op te bergen en hun experimenten of analyses en onderzoek af te sluiten, zodat de faciliteit in een veilige status gebracht kan worden.

Deze aanvulling heeft gevolgen voor het ontwerp van diverse installatie delen en met name op de elektrotechnische eisen.

Op de vereiste redundantie voor de elektrotechnische installaties wordt inhoudelijk ingegaan in hoofdstuk 10.11.

10.1.2 Omvang van het werk installaties

De omvang van het werk voor de installaties betreft niet alleen de installaties, maar ook het uitvoeren van risicosessies na het afronden van een ontwerpronde, om zo te bepalen of er nog zaken vergeten zijn die een veilige bedrijfsvoering in de weg staan. Dit maakt onderdeel uit van de eisen in het VMP (Validatie Master Plan). Ondanks zorgvuldig gestelde eisen is het mogelijk dat door het maken van onvoorziene ontwerpkeuzen onveilige situaties kunnen ontstaan. Middels risico sessies (zoals SWIFT en FMEA) kunnen ontwerpen door op analytische wijze de ontwerpen te beschouwen op dergelijke omissies onderzocht worden met als gevolg ontwerp aanpassingen of afspraken over later te beschrijven wijzen van handelen in z.g. SOP's (Standard Operating Procedures) om technische zaken aan te vullen. De uitkomsten of resultaten van de risico sessies maken, ondanks dat ze nu niet beschreven zijn, deel uit van het Programma van Eisen, dat indien zich dat voor doet, hiermee moet worden aangevuld.

10.1.3 Flexibiliteit installaties

Installaties in de BSL-3 faciliteit zullen niet heel flexibel zijn, door de uitgebreide maatregelen die nodig zijn bij aanpassingen. Echter door te ontwerpen in modulen wordt wel een flexibele lay-out voorzien, waardoor er flexibiliteit ontstaat zonder dat wijzigingen nodig zijn. Dit past in het wensbeeld van UMCG-CLDR om in geval van storingen of anderszins dat gebruikers van de een unit gebruik kunnen maken van een andere unit (blijft een uitzondering).

De invulling van het redundante concept ten aanzien van de ICT-voorzieningen en of SER-ruimte wordt nader uitgewerkt tijdens de ontwerpfase.

10.1.4 Demarcatie casco installaties en inrichtingen

Alle voorzieningen voor de BSL-3 faciliteit worden door de CLDR-installateur aangeboden op een nader te bepalen demarcatiepunt in de Techniekruimte van de BSL-3.

10.1.5 Onderhoudbaarheid installaties

Onderhoudbaarheid wordt in het algemeen beschreven in hoofdstuk 6.1.3.

Installatieonderdelen welke zich “in het zicht” bevinden moeten worden afgewerkt zodanig dat deze goed decontamineerbaar zijn. Opbouw installaties moeten voldoende afstand van de wand hebben om ook aan de achterzijde goed decontamineerbaar te zijn.

10.2 Afvoeren (52)

10.2.1 Algemeen, afvoeren

Het werk omvat het ontwerpen van de volgende vuilwater afvoerinstallaties:

- De vuilwaterafvoerinstallatie voor de nieuw aan te brengen VWA-afvoerpunten in het werk;
- De benodigde kill-tank installatie;
- De benodigde monsternamenpunten;

De kill-tank installatie is noodzakelijk om potentieel besmet afval te decontamineren. Hierbij wordt een 100% eis gesteld aan de decontaminatie, zodat hier sprake is van biologische destructie. Dit kan gegarandeerd worden door een te destrueren lading gedurende een bepaalde tijd boven een minimale temperatuur te houden. Die temperatuur wordt bepaald door de af te doden agentia.

10.2.2 Functionele omschrijving, afvoeren

De afvoersystemen van de BSL-3 faciliteit zullen alle op de kill-tank installatie worden gekoppeld. Binnen de faciliteit kunnen alle afvoer stromen potentieel besmet zijn. Het betreffen de volgende aan te sluiten afvoeren: Alle vuilwaterafvoeren van de BSL-3 faciliteit worden aangesloten op de kill-tank:

- Wasbakken en uitstortgootstenen in de diverse units;
- Douche VHK ;
- Condensaat autoclaafkamers met filters;
- Afvoeren /lekwater van de kill-tank zelf;

10.2.3 Kill-tank systeem

Het kill-tank systeem kan worden verdeeld in een drietal subsystemen met hun eigen kenmerken. Dit zijn:

- Verzamelen van afvalwater
- Buffertank systeem
- Kill-tank en afvoer van het gedestruëerde water.

Verzamelen van afvalwater

Vanaf de diverse tapwaterpunten wordt het restwater verzameld in wasbakken, douchebak of gootstenen. Hieronder bevindt zich de afvoer. Bij het ontwerp van de afvoeren spelen een aantal zaken:

- Kruiscontaminatie moet voorkomen worden;
- Drukverschillen kunnen tot problemen leiden bij open afvoeren met sifons;
- Materiaalkeuze en onderhoud.

Om problemen met kruiscontaminatie te voorkomen zal iedere unit een eigen afvoersysteem hebben dat loost in een buffertank. In een enkele buffertank mogen wel meerdere units lozen.

Door de verschillende drukken in de ruimten, die kunnen bijvoorbeeld variëren door het openen en sluiten van deuren, kan water uit de sifons worden geblazen en is besmetting of kruiscontaminatie een risico.

Met het oog op drukverschillen in de ruimten dienen er voorzieningen getroffen te worden die voorkomen dat de sifons (waterslot) in de vuilwaterafvoersystemen leeg raken. Dus de watersloten dienen intact te blijven.

Materiaalkeuze

Indien er onderhoud aan de afvoerleidingen moet worden uitgevoerd zullen de leidingen moeten worden gedecontamineerd. Dit zal plaats kunnen vinden met stoom, maar dat vraagt veel extra voorzieningen. Een andere optie is om de leidingen van HDPE te maken, dan kunnen de leidingen eenvoudig chemisch worden gedecontamineerd, door ze vol te zetten met een chemische oplossing met bijvoorbeeld een loog-oplossing. HDPE is daar goed tegen bestand. Dode einden in de leidingen zijn niet gewenst.

Het leidingwerk tussen de afvoerpunten en de buffertanks kan dan uitgevoerd worden in HDPE.

Noodzakelijke voorzieningen voor het chemisch decontamineren zijn:

- Een opslagtank voor gebruikte loog;
- Afvoersysteem voor loog vanuit een gedecontamineerde leiding naar de afval tank.

Het loog wordt middels jerrycans in de afvoeren geloosd, waarbij de afvoer PLC in de decontaminatie modus staat. Aandacht dient besteed te worden aan de communicatie van de medewerker met de PLC om de procedure goed uit te kunnen voeren.

De buffertanks en het vervolg leidingwerk naar de kill-tank moet uitgevoerd worden in een materiaal wat in mindere mate gevoelig is voor vervuiling. Deze materiaal soort tevens nader te bepalen, op basis van de nog vast te stellen wijze van decontaminatie (chemisch/ thermisch).

De aansluiting om de leidingen in onderdruk te zetten en te houden, wordt aangesloten aan de bovenzijde van een buffertank, met tussenplaatsing van een HEPA filter. Hier moet rekening gehouden worden met de hoge vochtigheid van de afgezogen lucht, waarbij het filter niet mag dichtslaan. Hiervoor bestaan diverse oplossingen in de markt. De integriteit van het filter moet aantoonbaar zijn.

De leidingloop moet bij voorkeur in het zicht zijn, zodat een visuele controle op lekkages mogelijk is. Zo nodig - op basis van een risicoanalyse - onder de leidingen lekbakken opnemen in het ontwerp met lekdetectie.

De leidingen om de meter voorzien van het biohazard teken en de stromingsrichting aangeven. Leidingen op afschot leggen.

De doorvoeren door de vloer dienen water en gasdicht te worden afgewerkt met CFS-frames en vulstukken, waar besturingskabels en de leiding samen doorheen kunnen.

Buffertank systeem

De buffertank en de calamiteitentank worden in de ruimte geplaatst waar ook de kill-tank komt. De tanks worden hoog geplaatst, zodat ze door de zwaartekracht leeg kunnen lopen in de kill-tank.

In het schema zijn de buffertank en de calamiteitentank weergegeven.

Op de tank is de afzuiging aangegeven, zodat er een onderdruk kan worden gerealiseerd en “spuiters” in de laboratoriumruimten worden voorkomen en ook kruiscontaminatie tussen de laboratoria.

De grootte van de tanks moet bepaald worden aan de hand van berekeningen van het aantal handwasbeurten, het gebruik van de calamiteiten douche, maar ook middels de hoeveelheid condens die te verwachten is vanaf de autoclaven en de verwerkingstijd door de kill-tank. Indien de autoclaven hun eigen condensaat ook kunnen destrueren kunnen deze lozen op de procesafvalwater riolering en alleen bij calamiteiten op de buffertank.

Een groter volume voor de buffertanks is goedkoop, in verhouding tot de kosten voor een extra kill-tank, dat is ook de reden voor de keuze voor deze configuratie. Uit de berekeningen en het ruimtebeslag moet volgen of de tweede kill-tank inderdaad niet noodzakelijk zal zijn.

Gekozen is voor een tweetal tanks om redundantie te creëren. Er is geen voorziening om afvalwater van de ene buffertank naar de andere over te pompen.

Kill-tank systeem

De kill-tank is de tank waar een hoeveelheid afvalwater kan worden gedestruerd. Dit kan door het water op temperatuur te brengen en dit gedurende een bepaalde tijd zo te houden. Bij de validatie zal aangetoond moeten worden dat de minimale temperatuur overal in de tank aanwezig is. Hierbij zijn de kritische punten de aansluitpompen en afsluiters op de tank.

De wijze/ het principe van het reinigen van de kill-tank met stoom (directe injectie lans of dubbelwandige tank) dient vastgesteld te worden tijdens de ontwerpfase. Eea gebaseerd op een advies van de BSL-3 adviseur uit het Ontwerpteam.

In het volume moet gerekend worden op twee cycli condensaat bij een nog nader te bepalen temperatuur, gedurende 1 uur.

Daarnaast moet in 24 uur tenminste een normale “dagproductie” afvalwater van beide buffertanks verwerkt kunnen worden.

Het gedestrueerde afvalwater kan afgevoerd worden naar de riolering, maar dient hiervoor eerst afgekoeld te worden. Het afkoelen kent een tweetal stappen:

- Afkoelen tot atmosferische druk
- Afkoelen tot toegestaan niveau voor de riolering (regelgeving)

De eerste stap vindt plaats in de kill-tank en is bedoeld om de druk terug te brengen naar atmosferische druk.

De tweede stap is bedoeld om geen hoge temperaturen te lozen in de riolering. Dit is normaliter ook verboden, maar wordt vaak niet benoemd in de vergunningen.

Voor de lozing op de riolering dient een monstername punt te worden opgenomen, waar op regelmatige basis monsters kunnen worden genomen.

Kill-tankruimten

De ruimte voor de kill-tank, techniek kill-tank en voorzieningen voor het personeel om bij de kill-tank te kunnen komen staan beschreven in hoofdstuk 5.2.2.2.

Belangrijke voorzieningen waar meegerekend moet worden zijn:

- De kill-tank en de buffervaten worden in een lekbak geplaatst om in geval van lekkage de vloeistof te kunnen opvangen. In de lekbak(ken) wordt lekdetectie aangebracht met signalering naar het GBS. De gelekte vloeistof wordt ofwel teruggepompt naar het buffervat ofwel gedesinfecteerd volgens een gevalideerde methode;
- Eventuele lekkage wordt ook gesignaleerd bij de toegang van de kill-tank ruimte zodat medewerkers bij het betreden van de ruimte zich tijdig kunnen beschermen met adequate PBM's;
- Tevens dienen de medewerkers in de laboratoria te worden gewaarschuwd (visueel) aangezien mogelijk het gebruik van de vuilwaterafvoeren (tijdelijk) dient te worden stil gelegd;
- Data van iedere run van de kill-tank dient te worden geregistreerd en wordt opgeslagen. Hiervoor dienen de nodige datapunten te worden gerealiseerd.

10.2.4 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), afvoeren

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de afvoeren in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.3 Water (53)

10.3.1 Algemeen, water

Het werk omvat het ontwerpen en realiseren van de volgende installaties:

- De koud-tapwaterinstallaties voor de nieuw aan te brengen tappunten in het werk;
- De warm-tapwaterinstallaties voor de nieuw aan te brengen tappunten in het werk;
- De onthardwaterinstallaties voor de nieuw aan te brengen tappunten in het werk.
- De demi-waterinstallaties

10.3.2 Functionele omschrijving, water

De waterinstallatie voor de BSL-3 faciliteit zal geheel ontkoppeld zijn van het waternet dat zich in het gebouw bevindt, door tussenplaatsing van een eigen breek-tank installatie. Door de beperkte vraag zal de grootte van deze installatie beperkt zijn.

In de BSL-3 faciliteit is een drinkwatervoorziening. Middels breek-tank installaties wordt het water gescheiden van het CLDR en gebruikt als voeding voor bedrijfswater naar de laboratoria en de voorsluis.

De breek-tank installaties kunnen op de roostervloer-technische verdieping geplaatst worden. Bij iedere doorgang naar een laboratorium unit moet een dubbele terugslagklep geplaatst worden en een hoofdafsluiter per unit.

Demi-water dient stromend te worden voorzien. De ringleiding blijft op de techniek laag boven de laboratoriumruimtes, een aftakking naar een gebruikspunt wordt enkelvoudig uitgevoerd. In de aftakking zit een dubbele terugslag klep en afsluiter.

Watervoorzieningen (incl. onthard en demi water) vinden we op de volgende locaties in de faciliteit:

Kleine sluizen naar de labs:

- | | |
|---|----|
| - Wastafel alleen KW bedrijfswater BSL-3 | 5x |
| - Uitstortgootsteen KW bedrijfswater BSL-3 | 5x |
| - Doorlooptdouche VHK KW+WW bedrijfswater BSL-3 | 1x |

Autoclaven en kill-tank:

- | | |
|--|----|
| - Demiwater t.b.v. stoomgenerator | 3x |
| - Bedrijfswater t.b.v. kill-tank bedrijfswater BSL-3 | 1x |

Laboratoria:

- | | | |
|---|----|----|
| - Demi-water 1 punt per VIR-lab. Demi-water | 3x | |
| - Bedrijfswater 1 punt per VIR-lab. bedrijfswater BSL-3 | | 3x |

In de laboratoriumruimtes wordt verder geen water gevraagd.

Aanvullende eisen:

Het afgaande leidingwerk naar de ruimten uitvoeren conform de ATB van het UMCG tot aan de afsluiter waar de leiding het containment in gaat. Vanaf deze locatie moet het leidingwerk uitgevoerd worden in roestvast staal van voldoende kwaliteit om VHP-bestendig te zijn.

Warm bedrijfswater is vereist voor de nooddouche in de VHK-unit. Dit wordt lokaal opgewekt met een elektrisch doorstroom apparaat en een hierna gekoppelde thermostaat. Er gaat dan slechts een enkele leiding naar de nooddouche in de VHK-sluis.

In de leiding wordt tevens een dubbele terugslagklep geplaatst, na de hoofdafsluiter en buiten het containment.

Leidingen

De leidingen in de containment uitvoeren in VHP-bestendig materiaal.

De leidingen in de techniek ruimten en wanden isoleren.

De leidingloop zodanig kiezen of aanvullen met voorzieningen zodat lekkages nooit tot problemen kunnen leiden binnen de laboratoriumunits.

Demi-water

De definitieve kwaliteit voor demi-water en de toepassing van eventueel onthard water moet worden afgestemd met de leveranciers van de autoclaven en de stoomgeneratoren.

De kwaliteit voor de gebruikers in de laboratoria moet tenminste gelijk zijn aan die in de CLDR-laboratoria, zie hiervoor het algemene programma van eisen.

Bevochtiging

Voor de bevochtiging van de lucht wordt demi-water gebruikt voor centrale bevochtiging. Dit demi-water opwekken met een separate gescheiden unit.

Onthardwater

Afstemming met de leverancier van de autoclaven moet worden gedaan om te bezien of deze functioneren op demi-water of onthard water. Dit geldt ook voor de kill-tank installatie.

10.3.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), water

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de waterinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.4 Sanitair (74)**10.4.1 Algemeen, sanitair**

Het werk omvat het ontwerpen en realiseren van de volgende installaties:

- De sanitaire toestellen voor de BSL-3 ruimten

10.4.2 Functionele omschrijving, sanitair

In de diverse ruimten zijn toestellen benodigd welke in dit hoofdstuk benoemd zullen worden, waarbij specifieke eisen hierbij zullen worden aangegeven.

Voor de ruimten zijn benodigd:

- Wasbak, bijvoorbeeld van RVS (Voorsluis en killtanksuis)
- Koudwaterkraan, ellenboog bediend (Voorsluis en killtanksuis)
- Uitstortgootsteen, met emmerrooster, lage montage (Vieze ruimte autoclaven)
- Koudwaterkraan muurmodel, ellenboog bediend (Vieze ruimte autoclaven)
- Calamiteiten douche, regenmodel (VHK sluis, killtank sluis)
- Enkelknop-bediening (VHK sluis, killtank sluis)
- Drainrooster, hele oppervlakte, RVS
- Thermostaat, buiten containment
- Tappunten laboratorium kraan, 3x, Broens, demi-water (labs)
- Per wasbak te monteren dispensers voor zeep, decontaminant en tissues van RVS. Toestel levering door UMCG, montage aannemer volgens richtlijnen leverancier containment.

De benoemde wasbakken moeten uitgevoerd worden zonder holle ruimtes. Daarom wordt afgeweken van de modellen van porselein uit de ATB.

10.4.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), vaste sanitaire voorzieningen

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de vaste sanitaire voorzieningen in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.5 Gassen (54)**10.5.1 Algemeen gassen**

In de BSL-3 faciliteit zullen de navolgende voorzieningen m.b.t. gassen worden gewenst:

- Koolstofdioxide klasse 1, 5.0 kwaliteit;
- Perslucht
- Vacuüm

In dit hoofdstuk wordt ook het stuk m.b.t. decontaminatie met VHP beschreven, het uitgassen met Vaporized Hydroxen.

Technische eisen worden gesteld aan de gassen in de ATB van het UMCG.

10.5.1.1 Specifieke ontwerp eisen

Specifieke ontwerp eisen voor de gassen, welke aanvullend op die uit de ATB zijn, zijn de volgende:

- Doorvoeren van gasleidingen naar ruimten gasdicht afwerken
- In de toevoerleiding een keerklep opnemen buiten de containment, tussen twee afsluiters in, welke beiden ook buiten containment zitten.
- Leidingen uitvoeren in RVS 3.16
- Aansluitpunten afwerken met nader te bepalen type bajonetskoppelingen, waarop reduceerapparaten aangesloten kunnen worden.
- Voorregelaar, buiten containment, ten behoeve van het per ruimte terugbrengen van de voedingsdruk naar wat wenselijk is per ruimte.
- Gassen niet koppelen op het centrale systeem van het gebouw, maar voeden vanuit gaskasten met omschakelsysteem, gemeld op het GBS met minimaal 2 flessen of 4 flessen voor de gehele BSL-3 faciliteit. Locatie flessen op de techniek laag. Gasflessenkast volgens NEN-EN 14470- en de EN 14727 /GS 90 minuten.
- Vacuüm wordt lokaal, indien gewenst opgewekt met perslucht en een ejecteur-systeem.

10.5.2 Functionele omschrijving, gassen

Per laboratorium ruimte en apparatenkamer worden de leidingen binnen gebracht via het plafond en voorzien van afsluiter. Per unit wordt op de technische vloer (roostervloer niveau) een hoofdafsluiter per unit geplaatst, waarbij alle afsluiters van de gassen bij elkaar worden gegroepeerd. Tevens bevindt zich hier de hoofdafsluiter voor de BSL-3 faciliteit.

Koolzuurgas 5.0, CO₂

In alle laboratoriumruimten en apparaten/lawaairuimte komt koolzuurgas t.b.v. de incubatoren.

Vanaf de gasflessenkasten worden lokale leidingnetten voorzien naar de units. In de gasflessenkasten bevinden zich omschakelapparaten met doormeldingen op het GBS.

Perslucht, instrumentenlucht kwaliteit

Perslucht wordt voorzien door een dedicated persluchtvoorziening voor de BSL-3 faciliteit, en komt niet van de centrale voorziening van het CLDR. De voorzieningen uitrusten met een persluchtbuffer waarmee bij stroomuitval de persluchtbehoefte tenminste voor 1 uur kan worden gedekt. De lucht is in de BSL-3 faciliteit noodzakelijk voor de volgende gebruiksfuncties:

- Perslucht ten behoeve van de autoclaven;
- Perslucht ten behoeve van de kill-tank;
- Perslucht om vacuüm op te wekken in de BVK's in de BSL-3 laboratoria (zie 10.5.1.);
- Bij ieder afname punt wordt een terugslagvoorziening aangebracht.

Vacuüm

Er wordt geen centraal vacuüm systeem in een BSL-3 omgeving gewenst;

Vacuüm bij aansluitpunten in de BVK's zal worden opgewekt door middel van perslucht via een ejecteur of door middel van een lokale, in een laboratoriumruimte te plaatsen vacuümpomp met adequate beveiliging (filtering) op de uitgestoten lucht. Een dergelijke pomp kan het laboratorium alleen via de autoclaaf verlaten.

Deze voorzieningen behoren verder tot de losse inventaris en vallen buiten de scope van dit programma, behalve de persluchtaansluitingen.

Stoom

Stoom kent binnen de BSL-3 faciliteit een paar gebruikers:

- Stoom voor de autoclaven;

- Stoom voor de kill-tank installatie.

Autoclaven

De stoom voor de autoclaven zal gegenereerd worden middels geïntegreerde stoomgeneratoren, die onderdeel zijn van de autoclaven. Op deze wijze worden geen lange stoomleidingen gelegd met het hierbij behorende hoge energieverlies. Verdere eisen t.a.v. de autoclaven zullen in de betreffende URS'en worden beschreven.

Kill-tank

Voor de kill-tank installatie zal een separate stoomgenerator worden geplaatst, om zo lange stoomleidingen te voorkomen. De opwekking kan op deze wijze ook geoptimaliseerd worden op de daadwerkelijke behoefte. Verdere eisen komen bij de beschrijving van het kill-tank systeem aan de orde in hoofdstuk 10.2 van dit programma en voor het apparaat worden de verdere eisen in de betreffende URS worden beschreven.

10.5.3 VHP

10.5.3.1 Algemeen

VHP is het in dampvorm omgezette waterstofperoxide, (Vaporized Hydrogen Peroxide), en heeft goede desinfecterende eigenschappen met een breed spectrum. Bij correcte toepassing (juiste concentratie, temperatuur, luchtvochtigheid en adequate luchtdoorspoeling) is het een effectief en milieuvriendelijk middel. Als uitgangspunten voor het gebruik van VHP gelden de volgende eisen:

- Tijdens de uitgasprocedure blijft de onderdruk in de ruimte(n) gehandhaafd.
- Naast de ruimte zelf dient ook het ingeperkt gebied van de toe- en afvoerkanalen te worden gedecontamineerd.
- VHP-installaties worden niet binnen besmette gebieden geplaatst; de VHP wordt van buitenaf ingebracht.
- Elk van de zeven VHP-compartimenten, in de BSL-3 faciliteit, moet onafhankelijk kunnen worden uitgast terwijl laboratoriumwerkzaamheden in naastgelegen compartimenten voort te zetten.

De volgende VHP-zones worden onderscheiden:

- De TB unit (3 ruimten).
- De VHK-unit(3 ruimten).
- EVIR respiratoir (kleine sluis, laboratorium en apparatenkamer).
- EVIR-fluorescentie microscopie (kleine sluis, laboratorium en apparatenkamer).
- EVIR arboviraal (kleine sluis, laboratorium en apparatenkamer).
- Ingeperkte gang met voorruimte autoclaven in 2 delen, zie relatieschema;
- Materiaalsluis;
- Kill-tankruimte in de techniekruimte direct onder de BSL-3 faciliteit.

De kill-tank ruimte zal gebruik maken van een eigen opweksysteem voor VHP, al dan niet mobiel. Dit i.v.m. de afstand tot de techniekruimte op de roostervloer. Het ligt voor de hand hiervoor gebruik te maken van een mobiele unit, die dan ook kan worden gebruikt bij het incidenteel uitgassen van separate filterkasten of bioveiligheidskabinetten.

10.5.3.2 Het VHP-proces

Het VHP-proces kent drie fasen:

- Conditionering: Reguleren van temperatuur en luchtvochtigheid.
- Decontaminatie: Inbrengen van waterstofperoxide in dampvorm in de ruimte.
- Beluchting en neutralisatie: Afvoeren van de damp in ruimte tot de concentratie laag genoeg is.

Conditionering

In de conditioneringsfase worden de te begassen ruimten geconditioneerd zodat er klimaatcondities zullen zijn waarbij een goede, succesvolle uitgassing mogelijk is (20 graden celsius, dit is naar verwachting de reguliere temperatuur). Indien er condensatie optreedt is de decontaminatie mislukt en ontstaat tevens een groot risico op corrosie van de materialen die aanwezig zijn in de ruimte.

Decontaminatie fase

De gebruikte VHP vloeistof betreft een vloeistof met een concentratie van 35% waterstofperoxide. Er wordt gestreefd naar een concentratie VHP in de ruimten van ca. 200 – 350 ppm. De uiteindelijke te realiseren waarde zal volgen uit de validatieprocedures. De installatie zal in staat moeten zijn om een maximale concentratie tot 800 ppm te kunnen behalen.

Beluchttingsfase

De ruimte ventilatie wordt opgestart na de decontaminatie fase. Op die manier wordt de VHP concentratie z.s.m. tot onder de 1 ppm gebracht. Zodra de concentratie onder de 1 ppm is zal het systeem moeten aangeven dat de VHP-procedure goed is doorlopen en afgerond.

Een BVF zal de ruimte echter moeten vrijgeven. Na controle en vrijgave door de BVF mag de ruimte weer betreden worden.

De ruimten zullen uitgegast worden in de volgende gevallen:

- Na een major spill.
- Ter voorbereiding van groot onderhoud (shut-down periode).
- Bij vervanging van defecte grote laboratoriumapparatuur.

10.5.3.3 Systeemopbouw principe

Voor het VHP proces is het van belang een systeem te ontwerpen dat zich in de praktijk reeds heeft bewezen en waarbij de validatie naar verwachting goed kan worden doorlopen.

De twee grootste risico's bij een VHP systeem/proces zijn de volgende:

- Optreden van condensatie;
- Het goed doorspoelen van de ruimten, ondanks aanwezige obstakels.

Het optreden van condensatie wordt enerzijds voorkomen en de vochtigheid van de ruimtelucht te reduceren, maar hiernaast is het ook van belang om te zorgen dat er geen koudebruggen zijn. Een doos-in-doos constructie helpt hierbij goed.

De ruimten rond de doos zullen echter wel geklimatiseerd moeten worden om daadwerkelijk hierbij te helpen. Dat geldt dan ook voor de techniekruimte met de roostervloer.

Een ander belangrijk aspect is de doorspoeling. Wat we in de praktijk vaak zien is dat die niet optimaal is en dat ventilatoren moeten worden bijgeplaatst of dat de VHP injectiepunten (nozzles) verplaatst moeten worden.

De VHP generator bestaat uit de verdamper en de doseerunit van de 35% waterstofperoxide oplossing. De ontstane damp wordt in de luchtstroom gebracht die via het VHP systeem wordt gerealiseerd. Dit betreft een separate luchtstroom die aansluit op de toevoer naar een ruimte, maar ook een aansluiting heeft op de injectors. Via de afvoerroosters wordt de damp weer uit de ruimte gezogen. De afgezogen lucht wordt via een katalysator en een HEPA filter afgevoerd. Er wordt dus niet gecirculeerd in het geval er VHP in de lucht aanwezig is. Er is echter ook een by-pass, zodat de lucht kan worden gecirculeerd. Deze by-pass wordt gebruik bij de conditionering van de ruimte voor temperatuur en vocht. In het systeem zit een koeler met druppelvanger en een verwarmers. De ventilator zorgt voor het in beweging brengen en houden van de luchtstroom. In de kanalen zitten verder gasdichte kleppen om de luchtstromingen te reguleren. In de afvoer lucht zit een HEPA filter om afgevoerde lucht, die nog niet gegarandeerd gedecontamineerd is, toch als "schone lucht af te kunnen voeren.

10.5.3.4 Validatie en protocollen (SOP's)

Een validatietraject is verplicht voor de toepassing van VHP. Dit traject moet:

- Bevestigen dat het systeem een specifieke ruimte of volume kan desinfecteren.
- Data zoals procestijd en VHP-concentratie vastleggen in protocollen.
- Gebruikers en opdrachtgevers betrekken bij het opstellen van deze protocollen.

Validering per ruimte of groepje ruimten is noodzakelijk om de werking te garanderen.

De beveiliging van de ruimten moet ook een VHP-modus kennen om de ruimten te vergrendelen en om de veiligheid van medewerkers te garanderen.

Tijdens de initiële validatie moet de effectiviteit van het VHP-proces aangetoond worden met chemische indicatoren gedurende de OQ-fase en met biologische indicatoren gedurende BPQ-fase. Na ingebruikname wordt dit proces periodiek gecontroleerd, zij het minder intensief dan tijdens de validatie.

Bij het doorlopen van een VHP-run moeten bepaalde activiteiten worden uitgevoerd, die in een Standard Operating Procedure (SOP) moeten worden vastgelegd: Voorbeelden van deze activiteiten zijn de volgende bij de voorbereidingen door gebruikers bij uitgassing voor groot onderhoud:

- Verwijderen van absorberende materialen en vloeistoffen.
- Cellulose is niet compatibel met VHP en moet voorafgaand aan de uitgassing worden verwijderd.
- Vloeistoffen moeten vóór de start van het VHP-proces uit de ruimte worden verwijderd.
- Uitschakelen, legen en schoonmaken van apparatuur, inclusief openen van kasten/laden.
- Biologisch materiaal in vriezers kan blijven mits afgesloten (vriezers blijven in bedrijf).
- Eventueel plaatsen gebruikers, in overleg met de VHP-operator, indicatoren op moeilijk bereikbare plekken.

Specifieke eisen

- Akoestische voorzieningen zoals brandmelders, die niet bestand zijn tegen VHP, moeten worden beschermd of uitgeschakeld.
- Bij de inrichting van werkruimten moet rekening worden gehouden met het vermijden van 'dode' hoeken en holtes. Dit wordt bereikt door voldoende afstand te houden tussen apparatuur/tafels en muren.
- Maximale VHP-concentratie: 800 ppm.
- Geen significante temperatuurverschillen (maximaal 2-3°C) om condensatie en corrosie te voorkomen.

Mobiele installatie

Een mobiele VHP-generator wordt gebruikt voor specifieke toepassingen zoals:

- Decontaminatie van BVK's.
- Kill-tankruimte: Het leidingwerk van de VHP-generator naar de kill-tankruimte in de kelder is te lang voor effectieve werking zonder condensatie. Daarom wordt een aparte mobiele VHP-generator gebruikt in de ruimte van kill-tank installatie.

Kenmerken van de mobiele installatie:

- Controlepaneel met duidelijke statusindicatie, zichtbaar in gebruiksruimten voor veiligheid.
- Vaste aansluitvoorzieningen voor apparatuur, zoals BVK's en filters, die met VHP moet worden gedesinfecteerd.
- Opslag in de techniekruimte wanneer niet in gebruik.

Bestendigheid tegen VHP:

- Alle laboratoriumapparatuur en materialen binnen containment, inclusief luchtbehandelingskanalen en appendages, moeten bestand zijn tegen VHP.
- Deze bestendigheidseisen worden opgenomen in de User Requirement Specifications (URS) van apparatuur en materialen.

Leidingen:

- Om condensatie van VHP te voorkomen, moeten toevoerleidingen zo kort mogelijk worden gehouden en waar nodig worden geïsoleerd en voorzien van tracing.
- Voor metalen zoals koper en brons wordt corrosie voorkomen door ze te lakken.

10.5.4 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), gassen

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de gasseninstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt

verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.5.5 Blusgasinstallatie

Het brandveiligheidsconcept voor de BSL-3 faciliteit is beschreven in hoofdstuk 6.1.1. De beschreven blusgasinstallatie en de gewenste functionaliteit is hier beschreven. Normaal staat deze onder de elektrotechniek.

De BSL-3 faciliteit zal worden voorzien van een blusgasinstallatie. De installatie zal moeten worden gecertificeerd. Hierdoor wordt het belangrijk dat er keuzes gemaakt moeten worden waarbij de certificering haalbaar is.

Een belangrijk aspect hierbij is dat de snelheid van het inbrengen van het gas bij een gecertificeerde installatie zo snel is dat het ronduit niet verstandig is om ervan uit te gaan dat er mensen aanwezig kunnen blijven in de situatie van een blussing. Dit is ook in het geval wanneer het gas vertraagd, maar snel genoeg ingebracht wordt.

Opzet van het systeem

Voor het blussen met gas is de faciliteit ingedeeld in blusgaszones. Het betreffen de volgende zones:

- TB-unit, 3 ruimten
- VHK-unit, 2 ruimten incl. doorloopdouche
- VIR-3 units
- Gangzone met voorsluis en voorruimte autoclaven.

In totaal zijn dat 6 blusgaszones.

Als er geblust wordt in een van de zones blijven de andere zones in principe operationeel. In de praktijk zal men wel degelijk vluchten en wachten totdat het sein veilig wordt gegeven. Iedereen zal dan ook gealarmeerd worden bij een detectie.

De niet met gasblussing voorziene ruimten betreffen de killtankruimte en de techniekruimte op de 8^e verdieping.

Indien er een extra techniek laag komt met de luchtbehandeling dan zal die techniek laag voorzien worden van een watermistinstallatie.

Ook de kill-tankruimte krijgt een watermist installatie. Dit kan omdat de kill-tank installatie in principe een gesloten installatie is en er geen verspreiding van agentia mogelijk is om die reden.

De techniek ruimte bij de roostervloer heeft een beperkte brandlast. De potentiële bronnen moeten zo nodig in een separaat compartiment worden geplaatst en verder is een early-detection system noodzakelijk voor de ruimte. Watermist voor deze techniekruimte is ongewenst gezien de hoge schade die loze-blussingen kunnen veroorzaken. De early-detection moet dit risico opvangen. Daarnaast moet de brandlast op deze laag geminimaliseerd worden.

Een blusgassysteem bestaat uit een aantal gasflessen met voldoende gas om aan de certificering te kunne voldoen. Er moet gerekend worden met klasse 2 gasblus systeem.

De gasflessen zijn voorzien van een activatie-unit, automatische klep, die gestuurd wordt door de brandmeldinstallatie (BMI) door toevoeging van een weerstand (orifice) kan het gas met een vertraagde snelheid toegevoerd worden, zodat de druk in de ruimten niet te groot wordt.

Gedurende een blussing moet de onderdruk gehandhaafd blijven.

Dit is mogelijk, maar stelt zware eisen aan de ruimteconstructie en aan de luchtbehandeling en regeltechniek. Vanaf de flessen loopt een leiding naar de ruimten met aftakking naar de nozzles per ruimte. De doorvoeren zijn gasdicht afgewerkt, met RVS CFS frames en afdichtingen.

Om de nozzles te beschermen tegen binnendringen van besmette lucht en VHP worden ze standaard afgedekt met kunststofkappen. Deze speciale kappen worden de druk van het gas automatisch verwijderd bij een blussing. Het gas wordt binnen de door de regelgeving gegeven periode ingebracht de druk moet in deze periode lager blijven dan de omgevingsdruk, dat betekent dat er voldoende gas ingevoerd moet worden om de zuurstofconcentratie naar beneden te brengen en te blussen, terwijl er toch ook lucht wordt afgevoerd om de onderdruk te handhaven.

Om alcohol brand te blussen zou de zuurstofconcentratie tot onder de 13% moeten zakken. Dit is dodelijk voor mensen. Om de risico's te beperken moeten de inrichtingscomponenten tenminste aan brandklasse B of beter voldoen.

In het systeem dienen voorzieningen te worden getroffen welke borgen dat de onderdruk van het gehele BSL3 tov omgeving ten alle tijden gehandhaafd blijft.

Bij de blusgas procedure worden de navolgende acties uitgevoerd:

- Brand wordt gedetecteerd door een rook/brandmelder;
- Brandsignalering wordt gegeven middels een flitslamp en geluidsignaal;
- De andere laboratoria worden gealarmeerd alsmede de BHV;
- Men heeft de kans om de brand te blussen met de lokaal aanwezige CO₂-blusser;
- Men heeft de kans om zijn experiment af te sluiten en de ruimte te verlaten.
- Een tweede brandmelder wordt geactiveerd;
- De signalering, geluid en flitslamp gaan door met stemgeluid wordt men gewaarschuwd de ruimte te verlaten, men heeft nog 30 seconden.
- Met de aanwezige uitstelknop kan de blussing uitgesteld worden met 30 seconden- de knop is meermaals bruikbaar;
- Voordat de blussing start sluiten alle gasdichte kleppen in de ventilatiesystemen van de ruimte;
- Het gas drukt de kappen van de nozzles;
- De brand wordt geblust. Na de blussing zal de BVF en een BHV'er die branden mag beoordelen kijken of het laboratorium kan worden betreden. Zaken worden veiliggesteld en de status wordt opgenomen.

Voor de blussing kan een chemisch blusgas gebruikt worden gebruikt worden of een inert gas (vaak een mengsel, zoals Inergen). Een veel toegepast chemisch gas is Novec 1230 dat een chemische werking op de vlam heeft en daardoor koelend werkt. Bij toepassing van een inert gas moet mogelijk meer gas gebruikt worden om bijvoorbeeld een alcohol brand te blussen (lager zuurstofgehalte).

Het is nadrukkelijk niet de bedoeling om gedurende de blussing mensen binnen de ruimten aanwezig te hebben.

Bij de luchtbehandeling komt een nadere beschrijving van de te sluiten kleppen en de regeling om de onderdruk te handhaven.

Het al of niet aanbrengen van brandkleppen in de BSL-3 faciliteit met gasblussing verdient een zorgvuldige afweging door alle betrokken partijen waarbij de volgende voorwaarden als uitgangspunt gelden:

Veiligheid van de medewerkers die onverhoopt tijdens de gasblussing in de ruimte verblijven, is gewaarborgd;

De onderdruk in de BSL-3 laboratoria dient te worden gehandhaafd;

10.6 Koeling (55)

10.6.1 Algemeen, koeling

De BSL-3 faciliteit zal worden gekoppeld aan de gekoeld watervoorziening van het CLDR. Uitgangspunt is dat er gewerkt wordt met hoge temperatuur koeling (HTK). Bij vochtigheidseisen dient hier rekening mee gehouden te worden.

Het gekoeld water wordt gebruikt voor het koelen van de ventilatielucht. Er wordt geen rekening gehouden met nakoeling van de lucht in de ruimten.

Restwarmte van de autoclaven en de kill-tankinstallatie dient terug geleverd worden aan het CLDR.

De ontwerper die met dit Programma van Eisen verder gaat hanteert deze uitgangspunten. Ontwerpeisen staan verder beschreven in het hoofd Programma van eisen.

Er worden geen specifieke redundantie eisen gesteld.

10.6.2 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), koeling

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de koelinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.7 Verwarming (56)

10.7.1 Algemeen, verwarming

Warmte voor de BSL-3 faciliteit zal worden verkregen uit de voorzieningen van het hoofdgebouw en dit is beschreven in het hoofd Programma van eisen.

Er zal gewerkt worden met lage Temperatuur Verwarming (LTV) daar dient door de ontwerpers rekening mee gehouden te worden.

Warmte wordt gebruikt om de luchtbehandelingsinstallaties te voorzien van warmte en om lucht naar de ruimtes toe na te verwarmen.

Er zijn geen eisen en wensen gesteld t.a.v. redundantie.

10.7.2 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), verwarming

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de verwarmingsinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.8 Luchtbehandeling (57)

10.8.1 Algemeen, luchtbehandeling

Het werk omvat het ontwerpen en realiseren van de volgende installaties:

- De centrale luchtbehandeling t.b.v. de BSL-3 faciliteit;
- De voorzieningen voor lucht aanzuig- en afblaas;
- De verticale en horizontale luchtdistributie systemen;
- De centrale mechanische afzuigsystemen;
- De afgiftesystemen van de ventilatiesystemen van de ruimten;

In dit hoofdstuk worden alleen eisen geformuleerd, die de eisen zoals die geformuleerd zijn in het hoofd Programma van Eisen te boven gaan (zie par. 10.8.4).

10.8.2 Ontwerpeisen en dimensioneringsgrondslagen, luchtbehandeling

10.8.2.1 Voorschriften en richtlijnen

Het ontwerp en de realisatie van de installaties mede uitvoeren volgens:

Norm	Norm specificatie en omschrijving
Bouwbesluit	Bouwbesluit laatste versie
NTA 8800:2020	Energieprestatie van gebouwen - Bepalingsmethode
NEN 1070	Geluidwering in gebouwen - Specificatie en beoordeling van de kwaliteit

Norm	Norm specificatie en omschrijving
EU verordening 1253/2014	Energy-related Products 2018 (ErP 2018)
NEN 1087:2001	Ventilatie van gebouwen - Bepalingsmethoden voor nieuwbouw
NPR 1088:1999/C1:2000	Ventilatie van woningen en woongebouwen - Aanwijzingen voor en voorbeelden van de uitvoering van ventilatievoorzieningen
NEN-EN 1366-1:2014+A1:2020	Bepaling van de brandwerendheid van installaties - Deel 1: Ventilatiekanalen
NEN-EN 1366-2:2015	Bepaling van de brandwerendheid van installaties - Deel 2: Brandkleppen
NEN-EN 1366-3:2009	Bepaling van de brandwerendheid van installaties - Deel 3: Afdichtingen voor doorvoeringen
NEN-EN 1751:2014	Ventilatie van gebouwen - Onderdelen van het lucht verdeelsysteem - Aerodynamische beproeving van dempers en afsluiters
NEN-EN 12097:2006	Ventilatie van gebouwen - Luchtkanalen - Eisen voor onderdelen van luchtkanalen die onderhoud aan het luchtkanaal mogelijk maken
Kleintje Koellast:2017	Koellast
ISSO-publicatie 17	Kwaliteitseisen voor luchtkanaalsystemen in woning- en utiliteitsbouw
ISSO-publicatie 24	Installatiegeluid
NEN-EN-ISO 16890-1:2016	Luchtfilters voor algemene ventilatie - Deel 1: Technische specificaties, eisen en classificatiesysteem gebaseerd op vaste deeltjes rendement (ePM)
LUKA-kwaliteitsnorm	Luka Kwaliteits-handboek laatste versie
ISSO-handboek installatietechniek	"Handboek Installatietechniek", uitgave 2012
ISSO/SBRCURnet-publicatie 809	ISSO/SBRCURnet-publicatie 809- Brandveilige doorvoeringen
Brandbeveiligingsinstallaties	Handboek brandbeveiligingsinstallaties van Brandweer Nederland
Wet Milieubeheer	Wet milieubeheer
	De bouwvergunning
GGO besluit 2013	Bijlage 9.1.1.4
	Aanvullende eisen plaatselijk Brandweer
	Aanvullende eisen van de fabrikant/ leverancier

10.8.2.2 Specifieke ontwerpseisen

Het ontwerp en de uitvoering van de installaties dient, naast de eigen vereiste vakinhoudelijke installatie-kwaliteiten, eveneens voldoen aan de specifieke eisen die zijn gesteld aan de verschillende (technische) inrichtingen van de ruimten, en moeten integraal zijn afgestemd op de ontwerpuitwerkingen van deze inrichtingen die door de desbetreffende specialisten wordt gemaakt.

Ruimtestaat

De voor dit werk benodigde ventilatiecapaciteiten in de ruimten en ook de aan te brengen specifieke ventilatie- en afzuigvoorzieningen zijn per ruimtetype aangegeven in de Ruimtestaat in de bijlage.

Totale ventilatie luchthoeveelheid

Voor de minimaal benodigde luchthoeveelheid verse buitenlucht per persoon en/of de ventilatie capaciteit per m² vloeroppervlak dienen de prestatie-eisen in overeenstemming met de Ruimtestaat te worden aangehouden.

De uiteindelijke totaal benodigde ventilatielucht hoeveelheid dient te worden gebaseerd op de personenbezetting en/of het vloeroppervlak van de te ventileren ruimten. Voor een aantal ruimten kan gelden dat de uiteindelijke ventilatiehoeveelheid afhankelijk is van de temperatuur overschrijdingsberekening of de systeemkeuze.

In het ontwerp dient een totaaloverzicht te worden opgesteld die de opbouw van de totale ventilatiehoeveelheid en de luchtbalansen tussen ruimten duidelijk maakt.

Kanaal- en ventilatorberekeningen

Maximale lichtsnelheden in kanalen [m/s] (*3):

Techniekr ruimten	: 6,0
Incidentele overschrijding bij knooppunten tot max.	: 7,0
Schachten	: 6,0
Incidentele overschrijding bij knooppunten tot max.	: 6,5
In technische stroken en zichtwerk installaties	: 4,5 (*2)
In verlaagde plafonds boven niet verblijfsruimten	: 4,5
In verlaagde plafonds boven verblijfsruimten	: 3,5
Aftakkingen en aansluitkanalen naar luchtroosters	: 3,0 (*1)
Kanalen/slangen voor luchtverstroming q+/q-	: 2 m/s

(*1): in overeenstemming met aanbeveling leverancier

(*2): aangegeven is de maximale snelheid. In technische stroken en bij zichtwerk installaties dient rekening te worden gehouden met het geluid van de installaties, dit mag de gestelde eisen niet overschrijden.

(*3): Indien op bovenstaande uitgangspunten afwijkingen ontstaan als gevolg van inpassing van de kanalen, in en door bestaande bouwkundige (constructie) delen, dienen er maatregelen te worden genomen om de gestelde eisen voor wat betreft geluid van installaties niet te overschrijden.

Maximaal drukverlies in kanalen [Pa/m]:

- Normaal : 1
- Plaatselijk : 2

Maximale lichtsnelheden wand en deurroosters [m/s]:

- Frontsnelheid buitenlucht aanzuigroosters
- (Afhankelijk van dimensionering druppelvangers) : 1 -1,5
- Frontsnelheid deur- en wandroosters : 1

De vrije doorlaat (m^2 VD) van de (geperforeerde) plafonds in de ruimten ten behoeve van de retourluchtaanzuigingen te baseren op een luchttoetredingssnelheid van 1 m/s in de netto vrije doorlaat openingen(en).

Lichtsnelheid leefzone

Voor de selecteren roosters dient een overzicht te worden overlegd waarop de optredende lichtsnelheden in de leefzone bij de vereiste luchthoeveelheden en de verschillende ruimtetemperaturen staan aangeven.

Uitgangspunt: lichtsnelheden moeten voldoen aan de (prestatie)eisen die zijn gesteld voor de lichtsnelheden in de leefzone.

10.8.3 Functionele omschrijving, luchtbehandeling

De luchtbehandeling voor de BSL-3 faciliteit kenmerkt zich doordat onderscheid gemaakt wordt in "schone" lucht en "potentieel" vervuilde lucht. Potentieel vervuilde lucht ofwel lucht die mogelijk besmet is met biologische agentia komt uit de ingeperkte ruimten en zones. De grens tussen "vervuilde" en "schone" lucht wordt gevormd door de containment-grenzen. Deze worden bij het ventilatiesysteem gelegd op de gasdichte kleppen in de toevoer en bij de afvoer op het HEPA filter.

De eis voor de containment is luchtdicht, maar de kleppen worden als gasdicht benoemd.

Door het beschreven onderscheid is het noodzakelijk om de luchtbehandeling volledig te scheiden van de luchtbehandeling van de rest van het gebouw.

Centrale luchtbehandeling

De centrale luchtbehandeling bestaat uit een tweetal luchtbehandelingskasten voor de voorbereiding van “schone” toevoer lucht naar de ingeperkte zones. Dit betreffen een tweetal, redundante toevoerkasten. Daarnaast zijn er een tweetal afvoerkasten voor de afvoer van “vuile” lucht uit dezelfde ingeperkte gebieden. Binnen de BSL-3 faciliteit zijn er echter ook ruimten, die niet onder de ingeperkte gebieden vallen, dat zijn de omloopgang, de security sluis, de ruimten schone-zijde autoclaven en de techniekruimten (w.o. techniek kill-tank).

Deze gebieden krijgen een eigen luchtbehandelingskast. Deze laatste kast wordt verder niet beschreven in dit Programma van Eisen, terwijl het voorzien in de luchtbehandeling van deze ruimten wel deel uitmaakt van de scope van dit Programma. De ATB van het UMCG is hier van toepassing.

De luchtbehandeling is bedoeld om vervuilingen in de lucht van de potentieel besmette ruimten in een acceptabele tijd uit de lucht te verwijderen, te zorgen voor verse lucht voor de medewerkers en voor het leveren van koeling om de interne warmtelast af te voeren.

Het criterium verse lucht voor de medewerkers is feitelijk niet relevant, omdat er meer dan voldoende verse lucht zal worden aangeleverd.

Het binnen een acceptabele tijd afvoeren van potentiële besmettingen in de lucht naar buiten de ruimte is feitelijk bepalend voor de ventilatie.

De AI-18 schrijft een ventilatievoud voor van $n=5$, maar dat leidt niet tot een acceptabele tijd. Wij hanteren hiervoor de tabel van het CDC MMWR weekly report S3-1, d.d. 28 oktober 1994. Dit betreft een tabel met de resultaten van buffer berekeningen, waarbij de eis geldt dat binnen 30 minuten 90% van de lucht gedragen potentiële bronnen moeten zijn verwijderd. Hieruit volgt een ventilatievoud dat als eis is overgenomen:

Ventilatievoud voor de verschillende ruimte typen:

- Laboratoriumruimten	$n = 20$
- Apparatenruimten	$n = 20$
- Sluizen	$n = 20$
- Gangen	$n = 10$
- Voorsluis	$n = 10$
- Omloopgang	$n = 6$
- Kill-tank ruimte	$n = 5$, aangepast aan koelvraag

Naast dit criterium hebben we ook nog het criterium van het afvoeren van de warmtelast. Indien deze naar verwachting zo groot is dat meer lucht noodzakelijk is om deze af te voeren dan moet het luchtdebiet hiertoe worden verhoogd.

10.8.3.1 Ventilatieconcept

Voor de ventilatie is het ventilatieconcept gebaseerd op twee verschillende principes:

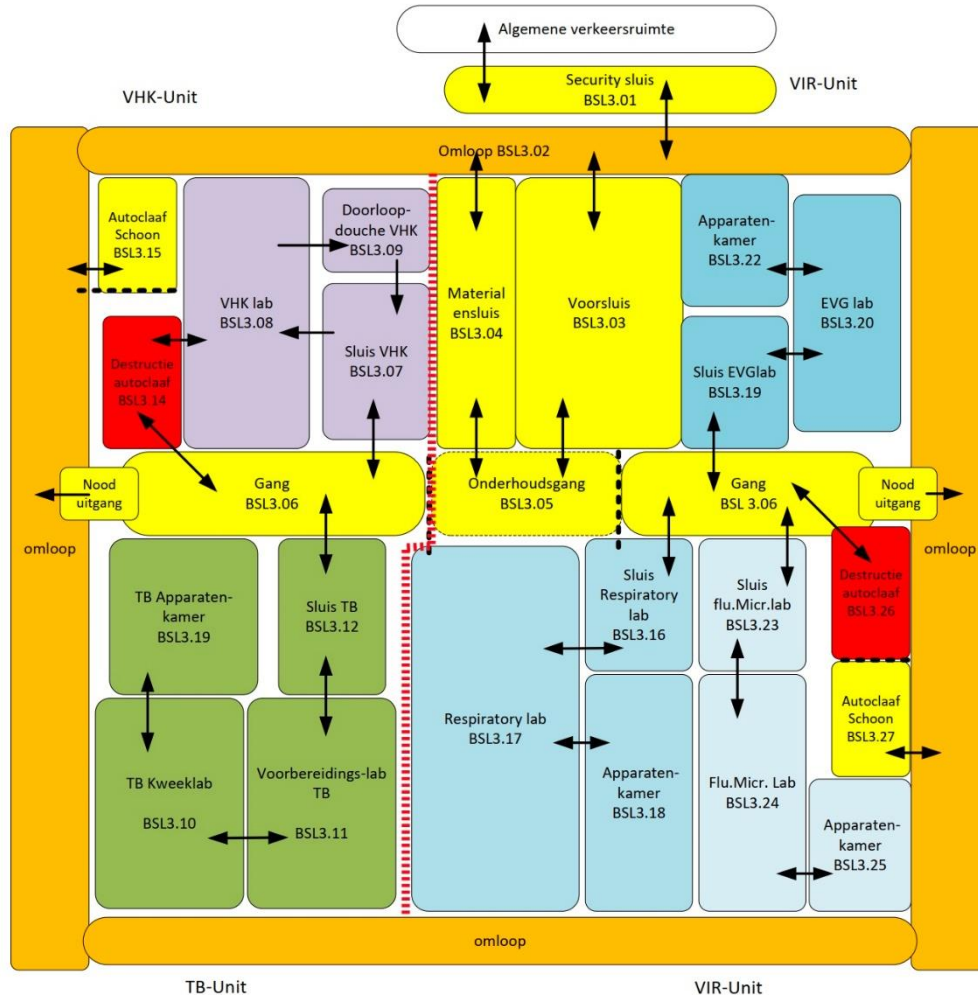
- Principe van “directional flow”;
- Drukregimes.

Het principe van “directional flow” houdt in dat de lucht continu loopt van hoge druk naar lagere druk, waarbij tevens de lucht steeds loopt van “schone lucht” naar “vuile lucht”, waarbij dus de stroming feitelijk loopt van geen of weinig risico naar het hoogste risico. In het relatieschema kan dat teruggevonden worden door de twee gedeelde autoclaven aan de uiteinden van de interne gang te plaatsen, zodat de stroming van schoon naar vuil in stand wordt gehouden.

Het tweede principe is hier onlosmakelijk mee verbonden door in de verschillende ruimten te kiezen voor bepaalde onderdrukken t.o.v. de luchtdruk in de gang buiten containment.

De drukstappen tussen de verschillende ruimten worden in de regel bepaald op basis van de regelbaarheid. Hierbij moet een stap niet te klein zijn om niet continu storingen of regelacties in werking te stellen.

De ervaring leert dat stappen van 15 Pa per deur aan de lage kant zijn en dat 25 Pa ruim voldoet. In de figuur hieronder zijn de “verbindingen”/ deuren tussen ruimten aangegeven, geen drukken en luchtstromen (directional flow). Deze dienen in de ontwerpfase definitief te worden uitgewerkt en vastgesteld.



De toepassing van de twee concepten is als volgt:

Directional flow wordt toegepast voor de ruimten, voorsluit, onderhoudsluis en de gangen tot en met de vuile ruimte autoclaven. Hierbij worden ook de drukregimes gerespecteerd. Hierbij is er ook rekening gehouden met de standaard situatie dat de deuren van de onderhoudsgang naar de beide gangen geopend zijn. In dat geval is de drukstap van voorsluit naar gangzone 25Pa.

Voor de sluisen naar de laboratoriumruimtes geldt slecht het drukregime, de ruimten zijn luchtdicht en er vinden geen luchtstromingen plaats bij gesloten deuren tussen de ruimten.

Dit laatste geldt ook voor de materiaal sluis. Als de deur open is aan de containment zijde dan is de druk in de sluis gelijk aan de druk in de gang, te weten -40Pa. Is de sluis gesloten dan blijft deze druk gehandhaafd gedurende het VHP-proces. Na een positief afgerond proces mag de deur in de omloopgang geopend worden en zal de druk gelijk worden aan de druk daar te weten 0 Pa.

Referentiedruk

Om de drukregelingen stabiel te maken is het verstandig om hiervoor niet de luchtdruk in de omloop gang te nemen, maar de druk in een ruimte, die minder of geen last heeft van winddrukverschillen en daardoor beïnvloed wordt door het weer buiten. Bij het ontwerp dient dit te worden meegenomen.

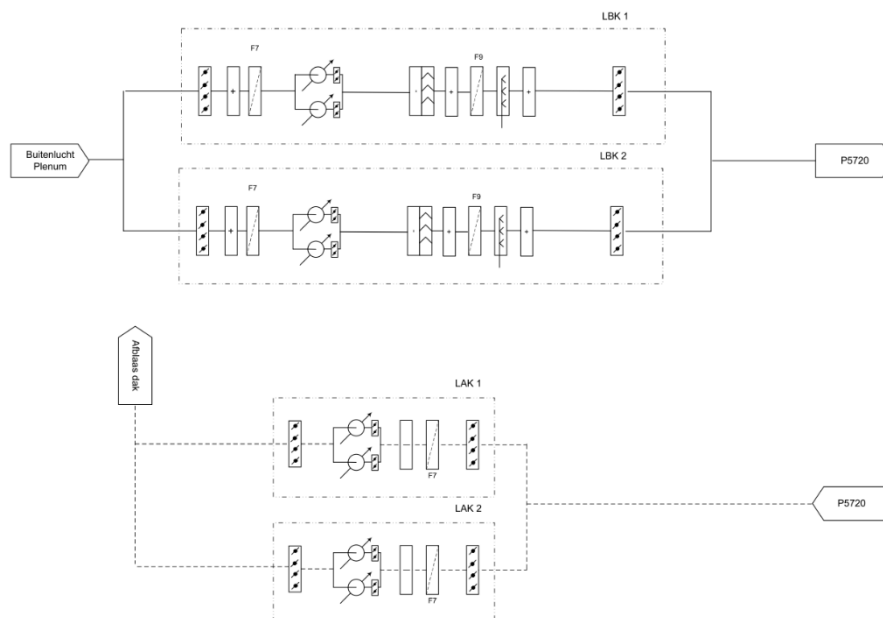
10.8.3.2 Centrale luchtbehandelingskasten

Voor de centrale luchttoevoerkasten voor de ingeperkte gebieden gelden de volgende eisen:

Luchtinname voor de toevoer bij voorkeur doormiddel van een centraal toevoerplenum dat lucht aan twee verschillende gevelzijden aanzuigt. Indien aan een van de zijden rook waargenomen wordt, kan deze zijde afgesloten worden (sturing vanuit de BMI). Hierbij moet ook rekening gehouden worden met eventuele uitstoot van (gevaarlijke) gassen uit andere delen van het gebouw of uit de omgeving. De toevoerlucht wordt gebaseerd op 100% verse lucht van buiten. Deze lucht wordt gefilterd.

Verdere eisen zijn:

- In de LBK wordt adiabatische bevochtiging voorzien. Dit levert een energiereductie ten opzichte van stoombevochtiging. Dit kan door verdamping van demiwater op een verzadigde keramische vezelmat. Ongeacht welke methode die zal worden gekozen, uitgangspunt voor de BSL-3 faciliteit is dat een 100% hygiëne kan worden gegarandeerd, i.e. Legionellaveilig en kiemvrij;
- Naast de bevochtiging in de kasten zal er een energierugwinsysteem moeten worden toegevoegd gebaseerd op twin-coil systemen met een zo hoog mogelijk nog nader te bepalen rendement. Dit is niet afgebeeld in de principe figuur voor de centrale luchtbehandeling, dat hierna volgt.
- De kasten moeten verder voldoen aan de ERP-richtlijnen en de ATB van het UMCG.
 - De luchtbehandeling wordt redundant uitgevoerd met dubbele toe- en afvoerkasten (2n), waarbij in normaal bedrijf iedere kast op 50% functioneert; De ventilatoren zijn per kast verdeeld over de doorsnede van de kast en zijn direct-drive, high efficiency ventilatoren (IE4). Als er een uitvalt dient een aan de ventilator gekoppelde klep te sluiten om by-passing te voorkomen.
- Het luchttoe- en afvoersysteem is aan elkaar gekoppeld om de luchtbalans in orde te houden. Bij uitval van de afzuig ventilatie dienen de toevoerkleppen van het betreffende compartiment gesloten te worden om overdruk te voorkomen. Bij uitval van de toevoer ventilatie dient de afzuig ventilatie door te functioneren op een setpoint waarbij de vereiste onderdruk gehandhaafd blijft;



De centrale luchtbehandeling voor de laboratoriumunits kan functioneren met een centraal systeem waar de verschillende verder onafhankelijk functionerende units aangekoppeld worden. Dit kan omdat de containment grens in de aftakkingen aanwezig is en de centrale luchtbehandeling buiten de containment ligt.

In de toevoerkanalen moet echter wel een voorziening opgenomen worden die de stromingsrichting van de lucht kan monitoren en bij een te lage stroming alarm afgeeft en de toevoer klep zal gaan sluiten. Dit kan met behulp van een orifice meting met delta-P meters.

Dit is anders voor de centrale gang in de faciliteit en de hierin gecreëerde onderhoudsgang met de verbinding naar de voorsluis. Hier is het principe van de “directional flow” geïmplementeerd.

De lucht stroomt van “schone” naar “vuile” lucht en zal in de onderhoudsgang kunnen ‘kiezen’ tussen naar rechts of links stromen. Zie tekening met drukhiërarchie. De vuile ruimten voor de autoclaven zijn de meest vuile ruimten in deze opzet.

De toevoer is gesplitst, omdat de warmtelasten sterk kunnen verschillen tussen de ruimten. Iedere ruimte krijgt ondanks het directional-flow principe toch nog eigen toe en afvoer roosters, hiermee wordt gegarandeerd dat voldoende flow kan worden gegarandeerd. Daarnaast is er een splitsing in het systeem voor de linker of rechterzijde van de het gangen systeem, wat een rol speelt bij calamiteiten en onderhoud.

Ieder kanalsysteem dat afgesloten kan worden met een gasdichte klep moet voorzien worden van een onderdruk beveiliging, zodat bij het maximaal afvoeren van lucht, maar zonder de toevoer open, de onderdruk niet te groot kan worden. Hiervoor een veiligheidsklep opnemen buiten containment in de toevoerkanalen. Alle actieve componenten buiten containment plaatsen in de kanalen, zoals de VAV-kleppen. Zie hiervoor ook het PI-schema.

De status van de drukken tussen de ruimten moet ter plekke afleesbaar zijn op digitale schermen, bij voorkeur uitgevoerd als touchscreens, zodat ook andere te regelen elementen op deze schermpjes kunnen worden geïntegreerd en het aantal elementen effectief wordt verminderd dat noodzakelijk is voor het functioneren van de faciliteit.

10.8.3.3 Filterkasten

De filterkasten voor de BSL-3 faciliteit met de HEPA-filters moeten aan stringente eisen voldoen en worden daarom ook als separate kasten uitgevoerd.

De filters zelf, de HEPA-filters worden als cassettes in de kast geschoven, maar naast dat de filters zelf niet mogen lekken, mag er ook geen leklucht langs de filtercassettes stromen een ander aspect wat speelt bij de kasten is het feit dat de filterkasten ook decontamineerbaar moeten zijn. Dit geheel stelt hoge eisen aan de kasten. Daarom zijn de eisen aan deze kasten puntsgewijs hieronder weergegeven:

- De filterkasten moeten in overeenstemming te zijn met de eisen van de WHO Biosafety manual 3rd edition en de EN-12128;
- De kasten moeten gasdicht zijn en gelast in RVS3.04 (1.4301) of RVS 3.16L (1.4571);
- Gaskleppen toepassen zowel aan de inlaat als aan de uitlaatzijde van de filterkast met flenzen volgens DIN3230 T3, (leakage rate 1), ISO 5208 cat. 3 en ANSI 16-104 Class VI.
- Over elk filter staat een manometer met afsluitbare aansluitingen; Elk filter dient te zijn voorzien van een duidelijk afleesbare, gekalibreerde drukverschilmeter (in Pa), waarop de weerstand van het filter kan worden afgelezen. De aanvangs- en eindweerstand aangeven door middel van rode indicatiestrepen. De meetwaarde dient op het GBS te worden geregistreerd, afgelezen en signaleerd bij overschrijding van de grenswaarden.
 - De filtercassettes moeten met veerdruk worden ingeklemd in dubbele zekeringen. M.b.v. perslucht moeten de filters gelost kunnen worden.
 - Bag-in-bag-out mag niet (geen bag in de kast), maar wel een rand aan de filterkast opnemen waaraan een bag kan worden gekoppeld voor de afvoer van vuile filters; De toepassing van een bag die in de kast wordt opgeslagen (gebruikelijke oplossing) maakt de filterkast niet te valideren.
 - Alle lassen naadloos uitvoeren in de ‘filtration agent contact areas’;
 - Decontaminatie voorzieningen opnemen voor de drukverschilmetingen en gekoppelde appendages;
 - Ieder filter voorzien van automatische scan-inrichting binnen de behuizing voor het tellen van aerosolen (DOP-test) en om de filter integriteit gedurende het gebruik aan te tonen.
 - Volautomatische registratie apparatuur, deeltjes teller, PC en Software in het ontwerp meenemen;
 - Lekdichtheid en dichtheid rondom de filters moet testbaar zijn volgens EN-ISO 14644-3;

- Alle hoeken binnen de filterkast rond uitvoeren met een radius van 30mm of groter.
- Voorzien in aansluitingen voor decontaminatie (VHP) van de filters per filterkast t.b.v. een mobiele VHP-decontaminatie-unit.
- Filters dienen van buitenaf gelost te kunnen worden zodat de filters rondom met VHP gedecontamineerd kunnen worden.
 - De HEPA-filtercassettes moeten voldoen aan EN 1822.

10.8.3.4 Integratie van decontaminatie systeem

De ruimten kunnen gedecontamineerd worden met VHP en een deel van het luchtbehandelingssysteem zal ook mede worden gedecontamineerd bij het decontamineren van een ruimte. Hiervoor wordt het VHP-systeem geïmplementeerd, zoals beschreven in hoofdstuk 10.5.3.

De aansluitingen voor het decontamineren zullen meervoudig in de luchtkanalen en ruimten worden gerealiseerd:

- Rond elk filter aansluitingen maken t.b.v. onafhankelijk decontaminatie van de filters;
- Toevoer van VHP, voor het decontamineren van ruimten, maken direct na de gasdichte klep in het toevoerkanaal;
 - Afvoer van VHP, voor de afvoer van gedecontamineerde lucht uit de ruimte in het afvoerkanaal direct na de filters voor de gasdichte klep.
 - Naast deze toe- en afvoer voorziening zal er separaat VHP in de ruimten worden ingebracht met behulp van z.g VHP-douches of nozzles (gepatenteerd concept). Deze afweging en ontwerpkeuze zal in de Bouwteamfase, met input van de BSL3 Aannemer en de BSL3 adviseur worden gemaakt.
 - Afhankelijk van de ruimte grootte zal de leverancier hier een opzet voor moeten maken, maar uitgangspunt is minimaal een nozzle per ruimte en 1 nozzle per grootte van een moduul.
 - In de toe- en afvoerkanaal worden op strategische plaatsen luchtdicht af te sluiten doorvoeren geplaatst die het mogelijk maken om chemische- en/of bioindicatoren in het luchtkanaal te brengen om de VHP decontaminatie van de luchtkanalen te kunnen valideren.

In de regeling zullen stringente veiligheidseisen opgenomen moeten worden voor het uitvoeren van een VHP-run, zodanig dat er geen personen in de ruimte kunnen achterblijven bij een run. Een run is voor personen dodelijk.

Concentratie metingen van VHP in de ruimte worden gedaan met luchtmonsters en op de filtervloer geplaatste meetinrichtingen. Een concentratie van 1 ppm is veilig in een ruimte. Bij hogere concentraties moeten ruimten worden beveiligd.

- De BSL-3 faciliteit bestaat luchttechnisch uit zes onafhankelijke compartimenten: TB, VHK, drie compartimenten van het VIR lab en de gangzone met vuile autoclaafruimten. Dit laatste luchtcompartiment is weer verdeeld in twee delen over de onderhoudsgang heen. Indien 1 compartiment buiten werking is (bijv. voor groot onderhoud), dan dienen de overige compartimenten functioneel te blijven. Het achtste compartiment betreft de kill-tank ruimte, die luchttechnisch ook tot de BSL-3 faciliteit behoort.
- Het toepassen van fan-coil units is in een BSL-3 omgeving niet toegestaan; De luchtopbrengst en de daarbij behorende statische druk dienen te worden behaald bij de in de uitgangspunten gegeven luchtcondities en met filters die voor 50% zijn vervuild. Verschil druk luchtfilter = 0,5 (delta P schoonfilter + delta P vuilfilter).
- Aangezien het laboratoriumgebouw gedurende 40 jaar functioneel moet zijn, dient er rekening te worden gehouden met uitbreiding van laboratoriumapparatuur waarvoor een reservecapaciteit in de LBK's van tenminste 20% wordt gevraagd, t.b.v. extra koelcapaciteit;
 - De lucht van de BSL-3 faciliteit wordt per compartiment afgevoerd via twee in parallel opgestelde HEPA-filters (H14) op de technische vloer. Dit geldt eveneens voor de kill-tank ruimte die onderdeel uitmaakt van de BSL-3 faciliteit;

In afwijking van gestelde standaard voor overige laboratoria in het CLDR, geldt voor de BSL-3 faciliteit dat uitsluitend gebruik gemaakt zal worden van Biologisch veiligheidskabinetten (BVK). Geen puntafzuiging, veiligheidskast of zuurkast wordt voorzien.

Alarmen

In geval van afwijkende drukken, dienen de medewerkers in de BSL-3 faciliteit te worden gealarmeerd om z.s.m. de werkzaamheden veilig te kunnen afronden. Deze alarmering bestaat uit zowel een visuele signalering (zwaailicht) als ook een akoestisch signaal waarvan de geluidsterkte hoger wordt afgesteld dan het omgevingsgeluid in de betreffende ruimte. De alarmering moet zodanig in de BSL-3 faciliteit worden gepositioneerd dat de medewerkers in iedere ruimte geattendeerd wordt;

10.8.4 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), luchtbehandeling

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de luchtbehandelingsinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase ”.

10.9 Meet- en Regelinstallatie (58)

10.9.1 Algemeen, meet- en regelinstallatie

Het werk omvat het ontwerpen van de volgende installaties:

De centrale meet- en regelinstallaties voor de BSL-3 faciliteit;
De decentrale meet- en regelinstallaties op ruimteniveau.

10.9.2 Ontwerpeisen en dimensioneringsgrondslagen, meet- en regelinstallatie

10.9.2.1 Voorschriften en richtlijnen

Het ontwerp en de realisatie van de installaties mede uitvoeren volgens:

Norm	Norm specificatie en omschrijving
Bouwbesluit	Bouwbesluit laatste versie
NEN-EN 60204-1	Veiligheid van machines - Elektrische uitrusting van machines;
NEN 1010	Veiligheidsbepalingen voor laagspanningsinstallaties;
NEN 3157	Symbolen procestechniek;
NEN 5158	Principes tekeningen;
NEN 5152	Technische tekeningen - Elektrotechnische symbolen;
NEN 2322	Symbolen voor warmte- en luchttechnische installaties;
NEN 3140	Bepalingen voor veilige werkzaamheden, inspectie en onderhoud;
BRL6000-00/21	Ontwerpen, installeren en beheren van bovengrondse energiecentrales van grote bodem energiesystemen voor woongebouwen en utiliteitsgebouwen;
NPR-IEC/TR 61508-0	Functionele veiligheid van elektrische / elektronische / programmeerbare elektronische systemen verband houdend met veiligheid;
NPR 7910-1+C1	Gevarenzone indeling met betrekking tot explosiegevaar
NEN 8012	Brandclassificatie elektrische kabels;
ISSO-publicatie 31	Meetpunten en meetmethoden voor klimaatinstallaties;
ISSO-publicatie 39	Energiecentrale met warmte en koude opslag (WKO)

Norm	Norm specificatie en omschrijving
ISSO-publicatie 68	Energetisch optimale stook- en koellijnen voor klimaatinstallaties in kantoorgebouwen;
ISSO-publicatie 69	Model voor de beschrijving van de werking van een klimaatinstallatie;
ISSO-publicatie 115	Ontwerpeisen gebouwbeheersystemen;
ISSO/SBRCURnet-publicatie 809	ISSO/SBRCURnet-publicatie 809- Brandveilige doorvoeringen
Brandbeveiligingsinstallaties	Handboek brandbeveiligingsinstallaties van Brandweer Nederland
Wet Milieubeheer	Wet milieubeheer
	De bouwvergunning
	Aanvullende eisen plaatselijk Brandweer
	Aanvullende eisen van de fabrikant / leverancier
EMC normering	Alle apparatuur en bekabeling moet voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteit volgens de daarvoor geldende normen en richtlijnen, waaronder:
EN 50081-1	EMC-emissie
EN 50082-2	EMC-immuniteit Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 6-1: Generieke normen - Immuniteit voor huishoudelijke, handels- en lichtindustriële omgevingen
EN 50178	Elektronische apparatuur voor gebruik in sterkstroominstallaties
EN 61800-3	Productnorm frequentie regelaars
EN 55011	Klasse B; Richtlijnen voor toelaatbare harmonische stromen (uitgave EnergieNed Groep Techniek).

CE marking

Alle apparatuur moet aan de (voordat product) geldende CE richtlijnen voldoen. Niet gecertificeerde apparatuur mogen niet toegepast worden. Bij samenstelling van verschillende onderdelen tot een apparaat moet een IIB verklaring worden afgegeven.

10.9.2.2 Specifieke ontwerpeisen

Het ontwerp en de uitvoering van de installaties dient, naast de eigen vereiste vakinhoudelijke installatie-kwaliteiten, eveneens voldoen aan de specifieke eisen die zijn gesteld aan de verschillende (technische) inrichtingen van de ruimten, en moeten integraal zijn afgestemd op de ontwerpuitwerkingen van deze inrichtingen die door de desbetreffende specialisten wordt gemaakt.

De gebouwinstallaties, waaronder de regelinstallaties, moeten volledig autonoom kunnen functioneren.

De datacommunicatie tussen het GBS en de gebouwinstallaties dient een “open structuur” te hebben en gebruik te maken van Modbus TCP/IP, zodat de snelheid is gewaarborgd. Bij de functionele omschrijving staan er wel enkele beperkingen in t.a.v. de communicatie.

10.9.3 Functionele omschrijving, meet- en regelinstallatie

In dit Programma van Eisen staan slechts enkele specifieke eisen t.a.v. de regel en controle installaties die de BSL-3 faciliteit vragen om aan de specifieke eisen te kunnen voldoen. De diverse functionele werkingen van delen van

de installaties zijn beschreven bij de diverse hoofdstukken en zullen bij het ontwerp verder uitgewerkt en gespecificeerd moeten gaan worden.

Voor de regeltechniek gelden specifieke eisen:

De regelinstallatie dient te voldoen aan GAMP-5. GAMP 5 staat voor "Good Automated Manufacturing Practice" versie 5. Het is een richtlijn voor het reguleren van geautomatiseerde systemen in de farmaceutische industrie, met name voor productieprocessen en kwaliteitscontrole. Hier zijn enkele kernpunten van GAMP 5 met betrekking tot regelinstallaties:

1. **Lifecycle Approach:** GAMP 5 benadrukt het belang van het volgen van het volledige levenscyclusproces van geautomatiseerde systemen, van ontwerp en ontwikkeling tot inbedrijfstelling, gebruik en onderhoud.
2. **Risk-Based Approach:** De richtlijn moedigt het gebruik van risicobeoordelingen aan om passende validatie- en documentatie-eisen te bepalen voor regelinstallaties.
3. **Documentatie:** GAMP 5 legt de nadruk op uitgebreide documentatie van het validatieproces, inclusief specificaties, testprotocols en rapportage, om de naleving van regelgeving en kwaliteitsnormen te waarborgen.
4. **Change Control:** Het is essentieel om wijzigingen in geautomatiseerde systemen volgens een gecontroleerd proces te beheren en te valideren om de integriteit en betrouwbaarheid te handhaven.
5. **Training en Beheer van Leveranciers:** De richtlijn bevat ook richtlijnen voor personeelstraining en de beoordeling van leveranciers van geautomatiseerde systemen om de kwaliteit en conformiteit te waarborgen.

Door te voldoen aan GAMP 5-richtlijnen kan er gezorgd worden voor consistente kwaliteit, naleving van regelgeving en betrouwbare werking van hun geautomatiseerde regelinstallaties. Dit betekent dat de regelcontrollers aan industriële eisen voldoen, maar ook de opzet van metingen om te kunnen regelen zal afwijken van de gebruikelijke opzet voor gebouwenregeltechniek. Drukopnemers in ruimten zullen bijvoorbeeld drievoudig uitgevoerd moeten worden om te zorgen dat afwijkende opnemers opgemerkt worden door het systeem, zonder dat de functionaliteit wegvalt. Dit geldt voor de kritische opnemers. Alle kleppen moeten voorzien worden van standmeldingen, zodat er altijd terugkoppeling in de systemen aanwezig is voor acties die uitgevoerd worden en of ze uitgevoerd worden. De (hoge) prestaties waaraan de VAV-kleppen moeten voldoen dienen in de ontwerpfase uitgewerkt en te worden vastgesteld.

Uitvoering regelcomponenten t.b.v. luchtsystemen

De luchtkleppen dienen alle uitgevoerd te worden als elektrisch gestuurde kleppen en regelkleppen. Hiermee wordt bewerkstelligd dat de regelingen zeer snel kunnen reageren en dat speelt een rol bij de combinatie met het brandblussysteem.

Dit maakt het ook mogelijk dat de regelkasten op de vloer met de "schone" luchtbehandeling komen en de brandlast op de roostervloer verder wordt geminimaliseerd.

Connectiviteit met het GBS

Voor de eisen en uitgangspunten rondom connectiviteit met het GBS wordt verwezen naar een nog op te stellen regeltechnische omschrijving door huisleverancier Johnson Controls.

De opzet van het GBS en de koppeling met het bovenliggend systeem van het UMCG dient ten alle tijde te voldoen aan – en in lijn zijn met de regelgeving voor BSL-3 geclassificeerde faciliteiten. Het raadplegen en toepassen van de regelgeving is scope van het Ontwerpteam/ de adviseur BSL-3.

GBS

Een GBS is een shell over de verschillende regelinstallaties heen en biedt de mogelijkheid om verschillende systemen in relatie tot elkaar in beeld te brengen

Daar het GBS van de rest van het gebouw geen invloed mag en kan uitoefenen op de installaties van de faciliteit heeft de faciliteit een eigen GBS nodig.

Dit GBS krijgt een eigen bedien PC op een nader te bepalen locatie nabij de faciliteit.

In dit GBS kunnen installatiesystemen en beveiliging, zoals interlocks, CCTV, TCS BMI en gasblus sturingen bij elkaar worden gebracht, maar ook de systemen van kill-tank, afvalwater, VHP etc.

Aan de ontwerper is de taak om hiervoor een duidelijke omschrijving op basis van behoefte en functionaliteit op te zetten waarbij geen onomkeerbare afhankelijkheden van systemen (en dus leveranciers) worden geïntroduceerd.

10.9.4 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), meet- en regelinstallatie

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de meet- en regelinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

Indien de voorschriften uit de ATB conflicteren met de voorschriften rondom BSL-3 dan dienen de voorschriften BSL-3 te worden aangehouden. De afwijking van de ATB dient met deze onderbouwing te worden vastgelegd in het Projectfase document.

10.10 Werktuigkundige brandveiligheid (59)

10.10.1 Algemeen, werktuigkundige brandveiligheid

Voor de BSL-3 faciliteit worden onder de werktuigkundige brandveiligheid de navolgende installaties verstaan:

- De brandslanghaspels;
- Handblusmiddelen;
- Watermistinstallatie (techniek laag en kill-tank ruimte).
- Blusgasinstallatie (labs)

10.10.2 Functionele omschrijving, werktuigkundige brandveiligheid

Brandslanghaspels

Brandslanghaspels moeten volgens de regels van het Bouwbesluit worden gerealiseerd, maar zullen alleen buiten de faciliteit mogen worden geplaatst. Water is uit den boze bij de BSL-3 faciliteit, omdat water de verspreiding van agentia negatief zal beïnvloeden.

Handblusmiddelen

In de laboratoria zijn handblusmiddelen vereist. Als handblusmiddelen zullen CO2-blussers van 6kg toegepast worden. Plaatsing van de toestellen in de volgende ruimten:

- Elke laboratoriumruimte en in elke apratenruimte;
- Elke sluis;
- Vuile- en schone zijde autoclaven;
- Kill-tank ruimte en kill-tank ruimte techniek.

Watermistinstallaties

In de volgende ruimten zal een watermist installatie moeten worden gerealiseerd:

- Kill-tankruimte;
- Kill-tank ruimte techniek;
- Techniekrimte luchtbehandeling, indien de ruimte als separate ruimte bestaat.

Uitvoering watermist conform de regelgeving en de richtlijnen uit de ATB, zie paragraaf 10.10.3 van de ATB.

Blusgasinstallaties

In de volgende ruimten zal een blusinstallatie moeten worden gerealiseerd:

- Labruimten.

10.10.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), werktuigkundige brandveiligheid

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de werktuigkundige brandveiligheidsinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.11 Centrale elektrotechnische voorzieningen (61)

10.11.1 Algemeen, centrale elektrotechnische voorzieningen

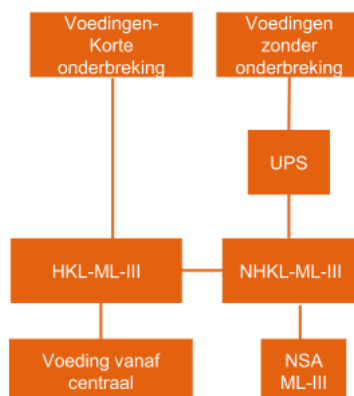
De BSL-3 faciliteit zal als zelfstandige eenheid in het hoofdgebouw worden opgenomen. De elektrotechnische infrastructuur zal hier ook op moeten zijn uitgelegd.

De elektrotechnische installaties omvatten de navolgende elektrotechnische deelinstallaties:

- Alle installaties conform NL-SfB

10.11.2 Functionele omschrijving, elektrotechnische voorzieningen

Systeemopzet elektrotechnische hoofdstructuur



Hoofdverdeling en structuur

De BSL-3 faciliteit krijgt een eigen hoofdverdeler, welke gevoed wordt vanuit het hoofdgebouw.

Daarnaast zal er een dedicated NSA zijn voor de voorziening in noodstroom en een UPS, voor de voorzieningen die geen onderbreking bij de overgang op noodstroom verdragen. In geval van een dedicated SER voor de BSL-3 zal deze ook op de NSA-voorzieningen moeten worden aangesloten.

Hierdoor ontstaat het feit dat er delen zijn bij uitval van stroom die zonder onderbreking blijven functioneren en delen die door “nul” gaan om vervolgens weer te functioneren.

De gehele unit zal op noodstroom kunnen functioneren, behalve de voorzieningen voor koude en warmte, deze worden van centraal verkregen (aanlevering van GKW en CV-water).

Tijdens de ontwerpfasen moet worden bekeken of het acceptabel is dat deze voorzieningen bij stroomuitval niet beschikbaar zijn.

De doelstelling van de noodstroom is de volgende: Noodstroom is noodzakelijk om bij netuitval voldoende tijd te hebben om de werkzaamheden af te ronden en veilig te stellen. Het is nadrukkelijk niet de bedoeling om zonder netspanning langdurig te kunnen functioneren. Uitgangspunt is voorlopig dat de faciliteit een uur moet kunnen functioneren om tot een veilige status te komen.

De ontwerper zal de “veilige status” nog moeten definiëren in overleg met de gebruikers en ook moeten nagaan wat de gevolgen zijn voor de aanwezige stammen in opslag.

10.11.2.1 Distributie van kracht

De distributie van kracht binnen de faciliteit wordt uitgevoerd volgens de voorschriften zoals benoemd in hoofdstuk 10.11.3. van de ATB.

Dit betreft vooral de voorzieningen op de techniek lagen en de goten die noodzakelijk zijn voor de voedingen voor de gebruikers voorzieningen en de laboratoriumruimten.

De voedingen voor verlichting en kracht voor gebruikers voorzieningen moet worden gescheiden en bij voorkeur uit verschillende verdeelkasten komen.

De scheiding die in het relatieschema is gegeven door de brandwerende lijn dient in de opzet van de verdeelkasten terug te komen.

De lijn weerspiegelt ook de lijn voor groot onderhoud, waarbij de helft van de faciliteit onderhouden kan worden en de andere helft (eventueel) in gebruik blijft.

10.11.2.2 NSA (Noodstroom)

Noodstroom wordt voor de gehele faciliteit gevraagd, omdat het ontbreken van stroom de veiligheid voor de omgeving niet kan waarborgen.

Voor het BSL3 geldt dat er ten alle tijde een veilige situatie moet blijven bestaan en dat de medewerkers hun werk veilig kunnen onderbreken.

Cruciaal hierin is het blijven functioneren (min 24uur) van de complete BSL3 luchtbehandelingsinstallatie en de (meet- en regel) componenten daarin.

Er kan wel onderscheid gemaakt worden voor voorzieningen die kort zonder stroom zitten en dus “door het donker” gaan alvorens ze weer gevoed worden vanuit een NSA, of een alternatieve oplossing voor een NSA. De adviseur wordt gevraagd om te adviseren over mogelijk alternatieven voor een NSA.

Door deze eis gelden de navolgende aanvullende eisen op die gesteld in hoofdstuk 10.11.3:

- De capaciteit van het noodstroomaggregaat wordt afgestemd op de volledige overname van 125% van de BSL-3 faciliteit;
- Brandstofvoorraad voor de NSA is voldoende voor 24 uur vollast-bedrijf. Een op te stellen contract met de leverancier van de diesel voorziet in een tijdige aanvulling van de brandstof in geval de storing langer voortduurt dan 24 uur (ondanks de geformuleerde doelstelling in paragraaf 10.11.2.);
- Indien de diesel voorraad in de kelder komt, de diesel tanks aan de vloer verbinden tegen opdrijven beveiligd.
 - De NSA wordt regulier getest, frequentie: tenminste 1 maal per maand onbelast en minimaal 1 x per jaar belast testen.
 - Noodstroom moet klasse 4 zijn.

10.11.2.3 UPS (Uninterruptible Power Supply)

Een UPS is noodzakelijk voor de apparatuur, die een stroomdip niet aan kan en waardoor de veiligheid (safety en security) niet gewaarborgd kan worden. Dit betekent dat tenminste de volgende kritische systemen op de UPS moeten worden aangesloten:

- Regelsysteem inclusief omvormers en utilities die hiervoor nodig zijn;
- Alle gebruikers installaties in de laboratoria benodigd voor het veiligstellen;
- De verlichting in de gehele faciliteit (in afwijking op de ATB);
- De luchtbehandeling ten behoeve van de faciliteit;
- Toegangscontrole systeem, inclusief interlocksystemen;
- Communicatie systemen, zoals intercom, CCTV, etc.;
- LIMS, of registratie/monitoringsysteem (gebouw gebonden) laboratorium apparatuur;
- Afstemming fabricaten en onderhoud met de beheer organisaties (MIT B&F);

De luchtbehandeling, toe- en afvoer zal worden aangesloten op de UPS.

Daarnaast kunnen gevaarlijke situaties ontstaan, indien alleen de afvoer aangesloten blijft. Afvoeren is niet functioneel als de toevoer wegvalt en bij het gebruik van biologische veiligheidskabinetten ontstaat de mogelijkheid dat de lucht in de ruimte gecirculeerd gaat worden. Dit is onwenselijk.

Om de faciliteit ongestoord te laten functioneren is een UPS noodzakelijk.

In de ontwerpfase zal moeten worden bekeken hoe de medewerkers worden geïnformeerd over de bedrijfssituatie dat de faciliteit op noodstroom functioneert en dat proeven/analyses mogelijk moeten worden afgeschaald opdat de faciliteit voor een langere duur kan worden ingeperkt, indien het vermogen niet binnen afzienbare tijd zal worden hersteld.

10.11.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), centrale elektrotechnische voorzieningen

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de centrale elektrotechnische voorzieningen in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.12 Energievoorziening gebruikersaansluiting (62)

10.12.1 Algemeen, energievoorziening gebruikersaansluiting

De energievoorzieningen voor de gebruikersinstallaties betreffen de voedingen voor de gebruik/apparaat in de laboratoria en betreft de volgende zaken:

- Kabelwegen en bekabeling;
- Krachtinstallaties;
- Wandcontactdozen;

10.12.2 Functionele omschrijving, energievoorziening gebruikersaansluiting

De energievoorzieningen voor de gebruikersinstallaties betreffen de voedingen voor de gebruik/apparaat in de laboratoria. Dit gaat over de laatste stukken van de voedingen die door de gebruikersruimten wordt gevoerd, de wijze waarop en de uitvoering van wand en stijpgoten en eventueel distribuerend goten netwerk in de ruimte aan het plafond.

Voor de distributie van voedingen in de laboratoriumruimten gelden aanvullende voorschriften:

Doorvoeren van kabels naar de laboratoriumruimten dienen gasdicht te worden gemaakt. Hier CFS frames o.g.w. van RVS toepassen, welke gelast zijn aan de plafond panelen of met een pakking gasdicht gebout aan de panelen. In de ruimten gelden de volgende eisen aan de kabels:

- Kabels als opbouw langs de plafonds in draadgoten(RVS);
- Verticaal mogen de kabels in draadgoten of verticale wandgoten (gesloten). Voor de draadgoten van RVS geldt dat deze op voldoende afstand van de wand zitten, zodat erachter kan worden schoongemaakt. Voor de gesloten verticale wandgoten geldt hetzelfde als voor de horizontale wandgoten.;
- Voor elke meter laboratoriumtafel rekenen op 4 WCD's verdeeld over tenminste 2 groepen.
- Ieder Bioveiligheidskabinet wordt aangesloten op een eigen groep van 16A.
- De WCD's uitvoeren met standaard WCD's. Deze zijn eenvoudig en goedkoop te vervangen indien ze niet meer voldoen.
- Voedingen worden per ruimte gerealiseerd vanaf de techniek laag met de roostervloer. Doorvoeringen tussen ruimten zijn niet toegestaan.
- In alle sluis van de BSL-3 faciliteit worden aan de laboratorium-zijde (vuile) van de sluis 2 WDC's uitgevraagd ten behoeve van het opladen van de accu's van PBM's. De WCD's uitvoeren als opbouw met opbouw voedingen.

- In de ontwerpfase moet bekeken worden of er krachtstroom aansluitingen noodzakelijk zijn. Deze uitvoeren als beschreven, maar voor de contactdoos een inbouw CEEform hanteren in de wandgoot.

10.12.3 **Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), energievoorziening gebruikersaansluiting**

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de energievoorziening gebruikersaansluitingen in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.13 **Verlichting (63)**

10.13.1 **Algemeen, verlichting**

Het werk omvat het ontwerpen van de volgende installaties:

- De verlichtingsinstallatie (het lichtplan wordt door het UMCG opgesteld)
- Noodverlichtingsinstallatie
- Veiligheidsverlichtingsinstallatie.

10.13.2 **Functionele omschrijving, verlichting**

Natuurlijk licht

In de laboratoria waar gewerkt wordt moet zoveel mogelijk natuurlijk licht worden gecreëerd door goed gebruik te maken van de mogelijkheden van de omloopgang. Dit staat ook beschreven bij de bouwkundige eisen. Voor ruimte Flu. Mcr. Van de VIR wordt in verband met het type onderzoek verduistering uitgevraagd. Deze verduistering mag niet in de ruimte worden gerealiseerd. Indien noodzakelijk de ruimte als donkere kamer uitvoeren, d.w.z. zonder daglicht.

Nood- en calamiteiten verlichting

Noodverlichting bestaat uit nooduitjes en vluchtweg verlichting. Deze verlichting zal in de faciliteit tot en met de omloopgang worden meegenomen.

Binnen de faciliteit zal nooduit-verlichting worden toegepast voor de nooduitgangen in de centrale gang

Door het hoge risicoprofiel voor de faciliteit zal de verlichting uitgevoerd moeten worden zoals de ATB aangeeft voor hoog risicoruimten. De faciliteit valt onder risico type 1. De nooduit-verlichtings- aansluitingen uitvoeren volgens de ATB paragraaf 63.40.

De overige verlichting wordt op de UPS gekoppeld van de faciliteit, zodat deze nooit uitvalt.

Eisen aan armaturen verder volgens paragraaf 10.13.3. van de ATB.

10.13.3 **Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), verlichting**

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de verlichtingsinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.14 **Communicatie installaties**

10.14.1 **Algemeen, communicatie**

De communicatie installaties omvatten de volgende installaties:

- Data-installatie;

- WIFI-installatie;
- Intercom-installatie;
- CCTV- installatie;
- LIMS.

10.14.2 Functionele omschrijving, communicatie

Voor de communicatie-installaties wordt gebruik gemaakt van een universeel datanetwerk, vanuit een dedicated SER of SER kast in een gewone SER (ntb) voor de faciliteit worden datapunten en outlets gerealiseerd waar de diverse gebruikers outlets op worden aangesloten. In de SER kan door middel van patchen onderscheid gemaakt worden naar systeemsoort, zoals data outlets, beveiliging, CCTV of intercom etc. In verband met de inperking is het niet gewenst teveel outlets in de faciliteit te realiseren, maar wel voldoende. Het exacte aantal moet nader bepaald worden.

Data-installatie

Hiervoor wordt verwezen naar de ATB-MIT.

WIFI

De gebruiker wenst ook WIFI in de ruimten. Systeemkeuze volgens paragraaf 10.14.3.

Indien blijkt dat het toepassen van WAP's in de omloopgangen ook dekking in de laboratoria mogelijk maakt, dan geniet deze oplossing de voorkeur en vervallen de WAP-posities in de laboratoria. Dit moet blijken uit metingen.

Intercom

Een intercom-installatie is noodzakelijk om zorg te dragen voor veilig handelen op de ingeperkte locaties. De intercom in de laboratoriumruimten dient handsfree te kunnen functioneren voor de intercoms in de laboratoria.

Een intercom in een laboratoriumruimte dient eerst te verbinden met de intercom in de sluis. Wordt hier niet geantwoord dan verbindt deze naar de intercom buiten de sluis. Indien er wederom geen verbinding is zal de intercom doorschakelen naar een te programmeren hoofd van dienst elders in het gebouw. Er komt geen centrale meldkamer in het gebouw.

Door het systeem te baseren op VOIP zal dit eenvoudig te programmeren zijn.

Er komen door deze uitleg intercoms op de volgende locaties:

- 1 per labruimte
- 1 per sluis
- 1 in de centrale gang per sluis
- 1 in de ruimte autoclaaf vuile zijde (totaal 2x)
- 1 in de ruimte autoclaaf schone zijde (totaal 2x)
- 1 buitenzijde security sluis
- 1 binnenzijde voorsluis bij de security sluis

De intercoms kunnen, door de VOIP-uitvoering, eventueel ook als telefoontoestel gebruikt worden. Indien mogelijk heeft het de voorkeur dit op te lossen met een losse telefoon ernaast.

De intercoms dienen vlak afgewerkt in de wanden te worden weggewerkt. In de containment wanden dient de achterliggende doos in de wandpanelen luchtdicht te worden afgewerkt, zodat deze gasdicht is en de uitvoerende kabel dient gasdicht met een wartel te worden afgewerkt.

Onwel alarm

Iedere medewerker wordt uitgerust met een onwel alarm(mogelijk via camera-systeem) dat verbinding maakt met een geautoriseerde achterwacht die ofwel rechtstreeks of via de beveiliging wordt gealarmeerd. De wijze van opvolging wordt vastgelegd in een protocol evenals het reguliere testen van de werking van het onwel alarm. De procedure en de opvolging worden regelmatig getraind.

LIMS

LIMS staat voor Laboratorium Informatie en Monitoring Systeem, maar wordt vrijwel overal aangeduid met andere namen. In dit programma gebruiken we deze generieke naam, omdat die alle functionaliteiten dekt.

Het LIMS zal de monitoring verzorgen van de klimaatcondities van de diverse laboratoriumruimten, waardoor de condities van experimenten ondubbelzinnig vastliggen. De LIMS server zal de data opslaan, zodanig dat deze niet meer gewijzigd kan worden. Het LIMS kan op basis van instellingen grenswaarde bewakingen uitvoeren en personen via mail of andere communicatie tools (bv pagers, SMS etc.) op de hoogte brengen van signaleerde afwijkingen.

Voor het LIMS zijn aansluitpunten noodzakelijk in de diverse laboratoriumruimten voor bijvoorbeeld:

- Temperatuurbewaking van koel- en vrieskasten;
- Bewaking van CO₂-concentraties in incubators;
- Temperatuur- en vochtigheidsbewaking in de individuele laboratoriumruimten;

Het LIMS maakt gebruik van het universele netwerk.

Voor de monitoring van apparatuur dient per apparaat en per type grootte een datapunt te worden gerealiseerd in de laboratoriumruimte.

Voor de registratie van de ruimte grootheden, temperatuur en vochtigheid van de laboratoria moet met behulp van een modbus-TCP verbinding de data van het GBS worden gelezen en opgeslagen. Er mag geen andere mogelijkheid zijn dan lezen van de GBS data.

10.14.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), communicatie

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de communicatie installaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de "Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfasen".

10.15 Beveiliging (65)

10.15.1 Algemeen, beveiliging

Beveiliging omvat een breed scala aan installaties om de veiligheid te waarborgen. Het Engels biedt een heldere taal om onderscheid te maken in veiligheidssystemen om de ruimten gesloten te houden en zaken binnen of buiten te houden (security). Denk hierbij aan inbraakbeveiliging of toegangscontrolesystemen. Er zijn echter ook beveiligingsinstallaties die zorgen voor beveiliging om de gezondheid van mens en milieu te bewaken (safety), dit zijn bijvoorbeeld brandmeldsystemen en/of blussystemen, maar ook de interlocksysteem hebben hier betrekking op.

Het spreekt voor zich dat dit onderscheid niet altijd hard is maar dat sommige installaties hierbij een dubbelfunctie vertegenwoordigen.

In dit hoofdstuk zullen de eisen en wensen van de volgende installaties aanbod komen:

- Brandmeld- en ontruimingsalarminstallatie;
- Toegangscontrole installatie;
- Inbraaksignaleringsinstallatie.

De gasbus-installatie is opgenomen onder hoofdstuk 10.5, een hoofdstuk dat zaken betreft inzake gassen.

10.15.2 Functionele omschrijving, beveiliging

10.15.2.1 Brandmeld en ontruimingsinstallatie

De brandmeld- en ontruimingsinstallaties moeten voldoen aan de gebruikelijke normen. Dit betekent grofweg dat er in de ruimten rookmelders geplaatst moeten worden en bij een brandmelding moet het gebouw worden ontruimd.

Ontruiming zal plaatsvinden middels een gesproken woord installatie Type A, i.v.m. de grootte van het gebouw. Voor de BSL-3 faciliteit geldt dit ook, maar de invulling wijkt enigszins af van de standaard.

Brandmeld-installatie

Om te beginnen zal iedere ruimte in de BSL-3 faciliteit voorzien worden van een rook- en branddetector. De laboratoriumruimten krijgen per module twee melders, zodat een melding altijd dubbel gedaan kan worden om zekerheid over een melding te verkrijgen.

Voor de faciliteit zal een eigen subcentrale worden voorzien. Het dedicated brandweerpaneel bevindt zich bij de toegang van de BSL-3 faciliteit. Deze bewaakt de melders en zorgt dat de juiste stuur acties worden uitgevoerd, waaronder sturing van de ventilatie, de gasblus-installatie, melding naar de centrale BMI (brandmeldinstallatie) en alarmering van medewerkers binnen de faciliteit.

Alarmering buiten de faciliteit vindt plaats via de centrale BMI en valt buiten de scope.

Naast de brandmelders zijn er akoestische signaalgevers, die zorgdragen voor een voldoende geluidsniveau in alle ruimten en visuele signaalgevers.

Wanneer in een ruimte een tweede melding ontstaat wordt het blusgassysteem geactiveerd en gaat de procedure hiervoor lopen. Deze is beschreven in hoofdstuk 10.5.

Volgens de regels zal iedere laboratoriumruimte in de sluis een blauwe handmelder krijgen bij de uitgang van het gasbluscompartiment, zodat ook handmatig alarm kan worden gegeven. Een handmelding wordt gezien als een echte melding en zet het blusgassysteem direct in werking (de procedure).

Het brandmeldsysteem moet worden gecertificeerd.

Aandachtspunten bij het ontwerp van de systemen en rekening houdend met brandveiligheid betreffen de volgende zaken:

- Bij sterke rookontwikkeling in het lab zal ontruiming plaatsvinden. Dan bestaat ook de mogelijkheid dat de HEPA-filters dicht slaan. Voorafgaand aan het opnieuw opstarten van het laboratorium na de calamiteit, dient eerst de effectiviteit en efficiëntie van het HEPA-filter te worden gecontroleerd.
- Adequate voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om tijdens het uitgassen met behulp van VHP geen valse brandmelding te krijgen: in goed overleg met alle betrokken partijen afschakelen van het brandmeld- en brandblussysteem. Aandacht voor de VHP-bestendigheid van de branddetectie en de brandmelders;
- De gebruikers van de faciliteit dienen een gedegen training met regelmatige update te krijgen over de werking en bedieningsmogelijkheden voor de gebruikers.

Ontruimingsinstallatie

Bij het vaststellen van de alarmeringszones voor de ontruiming, dient rekening te worden gehouden met de compartimentering van de BSL-3 faciliteit;

In geval van brand of een brandmelding in de technische ruimte van het BSL-3 dienen de medewerkers van de BSL-3 faciliteit te worden geïnformeerd. Een dergelijke brand kan impact hebben op de kritische processen van bijvoorbeeld de luchtbehandeling waardoor de medewerkers hun werkzaamheden dienen af te ronden en de faciliteit moeten verlaten;

In geval van brand in de kill-tank ruimten dienen de medewerkers via een geautomatiseerde melding te worden geïnformeerd omdat mogelijk de kill-tank buiten bedrijf raakt en dientengevolge de vuilwaterafvoer niet gebruikt mogen worden;

Ook in geval van brand buiten de BSL-3 faciliteit dienen de medewerkers tijdig te worden geïnformeerd;

10.15.2.2 Toegangscontrole systemen

Voor de BSL-III faciliteit moet een toegangscontrole systeem (TCS) worden gerealiseerd.

Het systeem wordt gebaseerd op de volgende zones voor de faciliteit;

- Zone 0: Het gebied buiten de faciliteit;
- Zone 1: Het gebied binnen de faciliteit na de eerste security toegang, de omloopgangen en de schone ruimten van de autoclaven, maar bijvoorbeeld ook de killtank;
- Zone 2: Het gebied bestaande uit voorsluis en centrale gang en de vuile ruimten van de autoclaven in de faciliteit, dus binnen het containment, inclusief de technische laag;
- Zone 3: De afzonderlijke laboratoria alleen toegankelijk via de sluizen. De toegangscontrole binnen containment nog nader uit te werken tijdens de ontwerpfase. Deze zone nummering heeft weinig van doen met de zonering van het hoofdgebouw.

Overgang zone 0 naar zone 1:

De toegang tot zone 1 kan worden verkregen middels de gebruikelijke toegangspas.

In de ontwerpfase moet bepaald worden of bij deze overgang het risico op meelopen met worden ingeperkt.

Indien dat het geval is zal bijvoorbeeld een circle-lock moeten worden toegepast.

Om de deur te openen bij het verlaten van de faciliteit zal de toegangspas moeten worden aangeboden, om op deze wijze weer uit te loggen.

Het systeem houdt bij en registreert gedurende een nog nader te bepalen periode de passen, die gebruikt zijn om binnen te komen en om de ruimten te verlaten.

Vanuit de hal kan men met de toegangspas, indien men geautoriseerd is, de omloopgangen betreden en eventueel de schone ruimten van de autoclaaf. Ook kan hier de voorsluis worden betreden.

Overgang van zone 1 naar zone 2:

De overgang van de hal naar de voorsluis kan worden geopend met de toegangspas en in combinatie met een persoonlijke pincode, een zogenaamde tweestapsverificatie of d.m.v. biometrische techniek. Hier gaan we de containment binnen.

In de voorsluis zullen de medewerkers hun eigen kleding vervangen door bedrijfskleding – basis. Ook zullen de passen achterblijven in de persoonlijke lockers.

De lockers zullen voorzien worden van elektronische sloten. Het systeem bepaald welke locker beschikbaar is.

Overgangen binnen zone 2:

Vanuit de voorsluis kan toegang worden verkregen tot de onderhoudsgang, een onderdeel van de centrale gang.

Overgang van zone 2 naar zone 3:

Om een laboratoriumruimte te betreden zal bij elke toegangsdeur van een sluis een pincode paneel worden geplaatst. Door het invoeren van de persoonlijke 6-cijferige pincode verkrijgt de gebruiker toegang.

Op ditzelfde paneel is de druk-situatie van de achterliggende ruimte zichtbaar.

Op deze wijze wordt voorkomen dat personen een verkeerd laboratorium binnen lopen.

Interlock systemen

Onderdeel van de toegangscontrole systemen is de bewaking op de drukregimes. Hier is dan ook sprake van een geïntegreerd systeem met de luchtbehandeling. Bij deuren, waar een druk overgang aanwezig is zullen z.g. interlock systemen moeten worden toegepast. Dit houdt in dat bij een sluis het systeem er zorg voor moet dragen dat deuren niet tegelijk geopend worden van die sluis.

Vanuit veiligheidsoogpunt dient er wel altijd gevlucht te kunnen worden vanuit de sluis, ondanks de interlock-functie.

Dit functioneert op de volgende wijze:

- Bij het door de deur willen, vraagt men om vrijgave van de deur via het security systeem (pas, pin, biometrische techniek) of door een drukknop (touchscreen) aan de andere zijde van de deur. Het

systeem controleert of de andere deur gesloten is en of de vereiste drukken zijn bereikt. Is dit het geval dan wordt de deur vrijgegeven, zichtbaar gemaakt met een groene lamp op het bedienpaneel. De andere deur geeft dan een rode indicator aan. De status dient te worden weergegeven op een in de sluis afleesbaar display.

- Nadat de deur weer gesloten is blijven alle deuren geblokkeerd totdat de juiste druk weer bereikt is.
- De interlock systemen en het gehele TCS moet op de UPS worden aangesloten.
- Voor calamiteiten wordt het systeem tevens voorzien van nood-ontgrendelknoppen (groene drukknoppen). Deze geven alleen toegang tot ruimten naar een lager risico profiel en ontsluiten slechts 1 deur. De andere deur in een sluis bijvoorbeeld zal dan functioneel in de interlock functie blijven, tenzij deze ook wordt overruled door de noodontgrendeling.
- De sloten worden in de regel met al dan niet geïntegreerde kleef magneten uitgevoerd, omdat dit gesloten passieve systemen betreffen, die goed decontamineerbaar zijn.
- Het 'breekglas' van ontruimingsalarm of nood-ontgrendelknoppen dient in de BSL-3 faciliteit van een kunststof te zijn vervaardigd zodat verwonding in besmet gebied wordt voorkomen;

Kill-tank- en techniek ruimte

Toegang tot de kill-tank ruimte en de kill-tank techniek kan verkregen worden met de toegangspas (met voldoende rechten) in combinatie met een 6-cijferige pincode of biometrische techniek. Er is hier in principe ook sprake van dezelfde zone-overgangen als in de faciliteit zelf, maar de risico's liggen wel lager. Hetzelfde geldt voor de techniekrumte boven de faciliteit.

Autorisatie

Autorisatie criteria zijn gebaseerd op onder meer verantwoordelijkheden, kennis en vaardigheden, medische keuring/ vaccinatie/screening, etc. Het CLDR zal zelf hiervoor protocollen moeten opstellen. Afhankelijk van de agentia die in voorraad worden gehouden (stamcellen etc.), waarmee ook biosecurity issues worden bewaakt. Toestemming voor toegang voor personen wordt mede verleend met instemming van de BVF;

De elektrische sloten van de toegangen tot de BSL-3 laboratoria, de kill-tank ruimte en de techniekrumte t.b.v. de BSL-3 faciliteit blijven vergrendeld bij spanningsuitval. (eis NSA en UPS-onmogelijk!) Ook in geval van brand blijven de deuren van de laboratoria en van de kill-tank ruimte afgesloten, maar de deur naar de technische ruimte wordt vrijgegeven.

10.15.2.3 Camerasystemen ten behoeve van valdetectie

Onder de veiligheidssystemen vatten we ook de camerasystemen om de medewerkers, die werken in de faciliteit te kunnen bewaken op ongevallen.

Hiertoe moeten per laboratoriumruimte een tweetal camera's worden meegenomen. Deze camera's moeten de medewerkers in de laboratoriumruimte geheel kunnen overzien.

De camera's moeten zijn van het type POE en slechts met een data-outlet worden gevoed. Bij de SER wordt een separaat netwerk gecreëerd voor de camera's en deze worden gekoppeld op een matrix. De personen die gemachtigd zijn om de beelden te bekijken of opgedragen worden de werkzaamheden te observeren als vorm van veiligheid voor de medewerkers, kan inloggen op de matrix en de beelden op het eigen scherm zetten. Dit moet binnen het gebouw van CLDR zijn. Hiervoor moet een ruimte worden ingericht, maar die valt op dit moment nog buiten scope van dit programma (zie hoofdstuk 10.17.1.1).

Om verder zichtcontact te creëren met de medewerkers moet er voldoende glas in de faciliteit worden ontworpen. Dit is dan een aanvulling op de camera's. De kill-tank ruimte en de kill-tank techniekrumte worden elk ook voorzien van een tweetal camera's.

Bij de security toegang van de faciliteit moeten ook camera's geplaatst worden om zicht te houden op de personen die de faciliteit betreden.

10.15.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), beveiliging

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de beveiligingsinstallaties in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.”.

10.16 Transport (66)

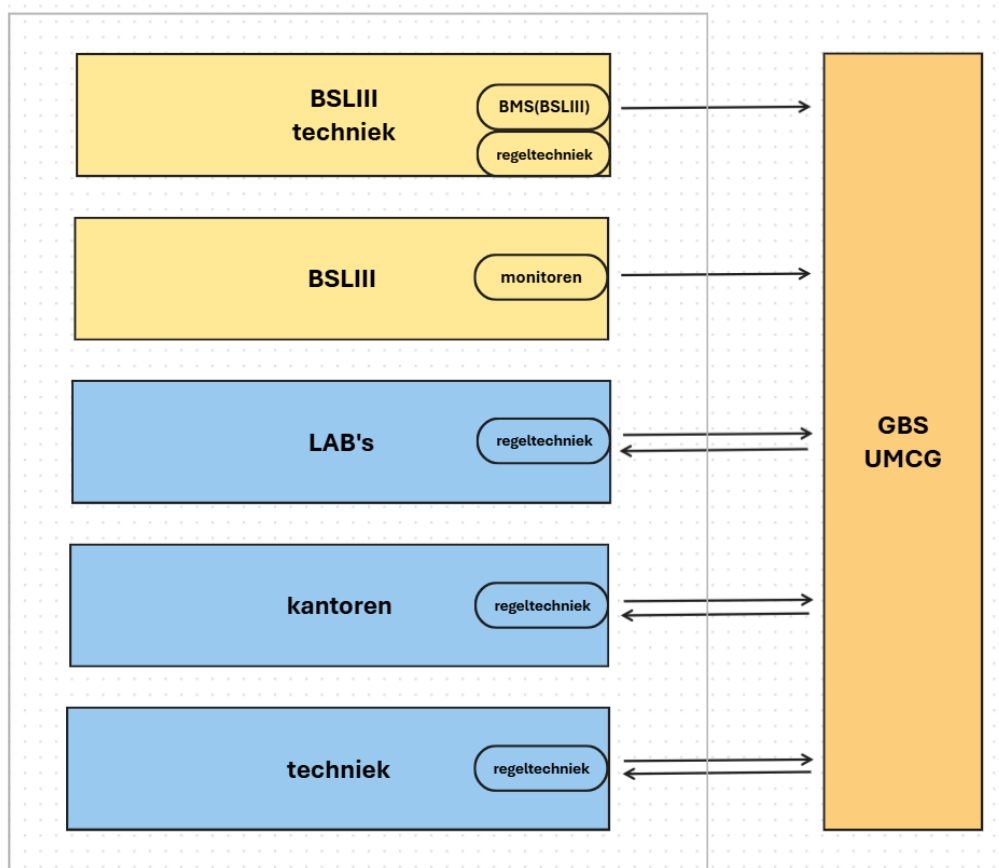
Niet van toepassing voor de BSL-3 faciliteit.

10.17 Gebouw Beheer systeem (67)

Het Gebouw Beheer systeem vormt een schil over de regelsystemen heen en vormt in de regel ook de kern van een systeem voor systeemintegratie.

Los van de vraag of het wenselijk is alle systemen te integreren is het wel van belang dat verschillende systemen vanaf dezelfde locatie toegankelijk zijn voor controle en eventuele bijsturing. Hiervoor kan een z.g. monitoring ruimte goed zorg dragen.

In die ruimte kunnen dan bedien PC's worden geplaatst voor de diverse systemen. Een dergelijke ruimte is momenteel niet binnen de scope opgenomen. Zie ook hoofdstuk 10.9.3



10.17.1 Functionele omschrijving, gebouw managementsysteem

Gebouwbeheersysteem

Het gebouw Beheer Systeem t.b.v. de BSL-3 faciliteit dient informatie te verschaffen over de status en veiligheid van de faciliteit inzake alle systemen en subsystemen. In hoofdstuk 10.9.3 staat beschreven welke functionaliteit opgezet moet worden.

10.17.1.1 Monitoringruimte t.b.v. de faciliteit

Voor de faciliteit is het noodzakelijk om een monitoring ruimte te hebben buiten de faciliteit. Hier kan bij een calamiteit op enige afstand bekeken worden wat er speelt. Camera beelden kunnen bekeken worden, maar ook de programmering van toegangsbadges en andere functionaliteiten kunnen hier plaatsvinden.

In de onderstaande tabel zijn de functionaliteiten aangegeven:

- GBS monitoring functies, drukken
- Monitoring laboratorium apparatuur
- Brandmeldingen in de faciliteit;
- Brandmelding in kill-tank ruimte (geen vuilwaterafvoer beschikbaar);
- Kill-tank vol of buiten gebruik;
- Registratie processen kill-tank;
- Registratie processen autoclaven;
- Registratie aantal aanwezigen binnen containment;
- Camera beelden BSL-3 ruimten en faciliteit;
- Systeem TCS t.b.v. de faciliteit.
- LIMS t.b.v. de faciliteit.

Er dient een principe schema/flowcharge gemaakt te worden, waarin de diverse meldingen in zijn opgenomen, en hoe zij gevoed worden waaronder ook de uitlees beeldschermen CCTV/ IC/ LIM /alarmen t.a.v technische monitoringen maar ook de valbeveiligingen en waar deze allemaal gepresenteerd worden, dit zou eigenlijk voor het gehele CLDR moeten met daarin een kader waarin het ML in staat omschreven.

Bij storingen of calamiteiten kan vanaf deze ruimte actie ondernomen worden of kunnen zelfs overrullende maatregelen in gang worden gezet.

10.17.2 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), gebouw managementsysteem

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor het gebouw managementsysteem in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de “Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase”.

10.18 Laboratoriuminrichting (70)

De laboratoriuminrichting wordt door het UMCG-CLDR zelf geleverd en kan bestaan uit te verhuizen bestaande elementen of nieuwe elementen. De ontwerper moet in het ontwerp wel opnemen de activiteiten om sensoren t.b.v. het LIMS op te nemen in de te plaatsen vriezers en koelers en deze werkend op te laten leveren. De labinrichting (labtafels en flowkasten) van de BSL3 is onderdeel van de totale labinrichting CLDR. De typicals hiervoor zijn opgenomen in bijlage A-06. De vraag aan het ontwerpteam is om deze typicals in de juiste ruimten te tekenen.

Toch zijn enkele functionele eisen opgenomen in de volgende paragraaf, waar de in te voeren inrichting aan moet voldoen.

10.18.1 Functionele omschrijving, laboratoriuminrichting

Voor de uitvraag van laboratorium meubilair van de BSL-3 faciliteit gelden de volgende uitgangspunten:

- Het meubilair bestaat uit niet-absorberend materiaal en is bestand tegen VHP;
- De werkbladen worden voorzien van een waterkeringsprofilering en beschikken over goede mate van chemische weerstand;
- Er dient geen sprake te zijn van holle ruimten. Meubilair mag niet voorzien zijn van voorgeboorde gaatjes en moet zoveel mogelijk naadloos zijn uitgevoerd.
- De kit is bestand tegen de omschreven desinfectiemiddelen (zie bijlage C) inclusief VHP;

- Indien onderkasten worden uitgevoerd als hangkasten, dienen voor VHP en schoonmaak geen onbereikbare holle ruimten te zijn;
- De laden van laden kasten dienen gelijktijdig te kunnen worden geopend om toegang te bieden aan VHP;
- Materiaal van het meubilair mag niet absorberend zijn, waarbij gefineerd spaanplaat niet is toegestaan, maar wel volkern kunststofmateriaal.
- In afstemming met de gebruikers worden voldoende opbergmogelijkheden gecreëerd voor de werkvoorraden van de laboratorium materialen;
- Laboratoriumstoelen zijn uitgevoerd met niet-absorberend materiaal (cleanroom stoelen).

Sluis meubilair

Voor de uitvraag van sluis meubilair van de BSL-3 faciliteit gelden de volgende aanvullende uitgangspunten:

- In iedere sluis wordt een overstapbank voorzien met aan de vuile zijde (lab zijde) opbergmogelijkheden voor klompen. Deze overstapbank dient op eenvoudige wijze verwijderd te kunnen worden om transport van apparatuur en eventuele slachtoffers mogelijk te maken;
- Aan de schone zijde van de toegangssluis:
 - worden voldoende lockers voorzien voor het opbergen van persoonlijke eigendommen, sieraden, toegangspas en overtollige kleding;
 - is voldoende ruimte voor opbergmogelijkheden van disposable laboratoriumkleding en overige PBM's;
 - wordt in afstemming met de gebruikers een schap of tafel voorzien om ingevoerde materialen zoals monsters, veilig te stellen tijdens het omkleden.
- Aan de vuile (lab zijde) is voldoende ruimte voor afvalcontainers ten behoeve besmette disposable laboratoriumkleding en overige PBM's en worden voldoende kapstokken voorzien;
- Aangezien het aantal medewerkers verschilt per unit, dient met de gebruikers tijdig te worden afgestemd wat moet worden verstaan onder de term 'voldoende'.

Sanitaire voorzieningen

- In alle toegangssluisen wordt ter hoogte van de overstapbank een handenwasbak voorzien om zowel vanaf de vuile als ook vanaf de schone zijde de handen te kunnen wassen. Er wordt geen sensorkraan toegepast. Dit om reden dat voor het correct volgen van het handhygiëne protocol, een doorlopende waterstroom noodzakelijk is. De handenwasbakken worden voorzien van koud water. De elleboogkraan wordt bediend zonder de handen daarbij te gebruiken. De afvoer van deze wasbakken is aangesloten op de kill-tank;
- Verdere voorzieningen zijn in de diverse hoofdstukken beschreven.

10.18.2 LABORATORIUM APPARATUUR

10.18.2.1 Biologische veiligheidskabinetten (BVK)

De basis voor de URS voor de Bioveiligheidskasten is in de VO-fase door de BSL3 adviseur van het UMCG opgesteld. De URS zal tijdens de Bouwteamfase in samenwerking met de BSL3 aannemer verder worden uitgewerkt en volledig worden gemaakt.

De levering van de Bioveiligheidskasten behoort tot de scope van de BSL3 aannemer.

De volgende punten spelen hierbij o.a. een rol:

- In een BSL-3 omgeving dienen alle open handelingen met biologisch materiaal plaats te vinden in een BVK klasse IIB;
- Een meetpunt voor een BI indicator dient te worden voorzien;
- De BVK's worden door middel van een trekonderbreker (Thimble unit) aangesloten op de luchtafvoer van de ruimte. Deze keuze is gebaseerd op het feit dat dit een meer stabiele drukhuishouding garandeert dan een vaste aansluiting en minder eisen stelt aan de regeling luchthuishouding;
- Twee aandachtspunten bij het toepassen van een thimble aansluiting:
 - Het risico dat bij het toepassen van chemische stoffen in de BVK gecombineerd met uitval of ontregeling van de luchtbehandeling, de chemische stoffen in de laboratoriumruimte terecht kunnen komen. Het HEPA filter biedt hiervoor immers geen bescherming;

- De (on)mogelijkheid om de BVK individueel uit te kunnen gassen m.b.v. VHP. In afstemming met de leverancier en aannemer dient te worden nagegaan op welke wijze de BVK's gevalideerd kunnen worden uitgegast vanaf de technische vloer (dus zonder de potentieel besmette ruimte te betreden met VHP apparatuur) en welke voorzieningen daarvoor nodig zijn.
- Iedere BVK wordt aangesloten op de stroomvoorziening zonder onderbreking;
- Om te voorkomen dat de veilige werking van de BVK nadelig wordt beïnvloed, is de juiste positionering van de BVK in de ruimte van groot belang. Nadelige effecten kunnen worden veroorzaakt door:
 - de looproute van de medewerkers;
 - de toe- en afvoerrooster van de luchtbehandeling;
 - warmte of koude producerende apparatuur in de directe nabijheid;
 - luchtverplaatsing veroorzaakt door het openen en sluiten van deuren of van deuren van apparatuur in de directe nabijheid van de BVK.
- De NPR 4500 en de NEN-EN 14175 bieden hiervoor goede uitgangspunten, ondanks dat ze niet over BVK's gaan.
- Onderhoud van de BVK's dient jaarlijks plaats te vinden waarbij onder meer de veilige werking van de kast en de vereiste efficiëntie van het HEPA filter worden gecontroleerd;
- Voor de BVK's worden separate URS'sen geschreven door het UMCG.

10.18.2.2 Overige laboratorium apparatuur

Valt buiten de scope van dit programma van eisen.

10.18.3 Kwaliteit materialen en uitvoeringseisen (ATB), laboratoriuminrichting

Voor de beschrijving van de vereiste kwaliteit van de voor de laboratoriuminrichting in het werk toe te passen bouwstoffen, materialen, materiaaluitvoeringen, en de wijze van montage en verwerking hiervan, wordt verwezen naar de "Algemene Technische Bepalingen (ATB) – Voor het uitvoeren van werken voor het UMCG, de actuele vastgestelde versie voor de betreffende ontwerpfase".

Bijlage A Ruimtestaat versie VO juni'26

<u>Nummer</u>	<u>Ruimtenaam</u>	<u>Virtueel nummer</u>	<u>Unit</u>	<u>Ruimtenr nieuw</u>	<u>Oppervlak nov.'23 (nvo)</u>	<u>SO dec.'25</u>	<u>oppervlak VO juni '26</u>
1	Sluis TB	BSL3.12	TBC	3.12	8,8	6,21	5,61
2	kweek laboratorium	BSL3.10	TBC	3.10	28,1	19,67	25,99
3	Voorbereidingsruimte	BSL3.11	TBC	3.11	29,7	26,39	19,88
4	Vriezer ruimte /app. Kamer	BSL3.19	TBC	3.19	14,9	12,25	11,12
5	Sluis VHK	BSL3.07	VHK	3.07	17,7	12,15	2,62
6	Doorloopdouche	BSL3.09	VHK	3.09	5,5	2,72	6,85
7	Laboratoriumruimte VHK	BSL3.08	VHK	3.08	21,1	26,43	26,32
	Toegangssluist VHK intern	BSL3.27	VHK				5,44
8	Sluis Resp.	BSL3.16	VIR-1	3.16	7,8	6,21	5,95
9	Respiratory Laboratorium	BSL3.17	VIR-1	3.17	46,6	46,91	46,73
10	Lawaairuimte	BSL3.18	VIR-1	3.18	15,6	13,63	14,36
11	Sluis Flu.Micr.Lab	BSL3.23	VIR-2	3.23	7,8	6,34	5,6
12	Flu. Micr. Laboratorium	BSL3.24	VIR-2	3.24	15,3	12,51	16,8
13	Lawaairuimte	BSL3.25	VIR-2	3.25	7,4	11,81	6,1
14	Sluis EVG	BSL3.21	VIR-3	3.21	7,4	6,21	7,1
15	EVG Laboratorium	BSL3.20	VIR-3	3.20	15,3	12,25	21,5
16	Lawaairuimte	BSL3.22	VIR-3	3.22	7,4	11,56	8,9
17	Autoclaafruimte vuil	BSL3.14	TBC/VHK	3.14		6,61	7,21
18	Autoclaafruimte vuil	BSL3.26	VIR	3.26		6,26	6,75
19	Centrale gang	BSL3.06	ALG	3.06	16,9	76,11	35,37
20	onderhoudsgang	BSL3.05	ALG	3.05			32,49
21	voorsluis	BSL3.03	ALG	3.03	21	24,87	17,66
22	materialensluis	BSL3.04	ALG	3.04		3,8	5,61
23	autoclaafruimte schoon	BSL3.15	ALG	3.15	11		
24	autoclaafruimte schoon	BSL3.27	ALG	3.27	18,1	8,83	8,75
25	Omloopgang	BSL3.02	ALG	3.02		90,75	
26	Veiligheidssluis	BSL3.01	ALG	3.01			17,9
27	Killtank incl. douche en sluis	BSL3.31	ALG		21	12,85	14,18
28	Killtank sluis	BSL3.32	ALG				2,23
29	Technische ruimte boven BSL	BSL3.33	ALG		356	527,86	401,2
Totaal					700,4	991,19	786,22
Totaal containment					315,3	363,75	362,09

Bijlage B URS Autoclaven

Deze URS wordt door UMCG opgesteld en betreft gedetailleerde informatie t.a.v. de toe te passen autoclaven.

In de Nota van Inlichtingen zijn de URS'n in concept verstrekt. Dit betreft de basis en zal tijdens de Bouwteamfase in samenwerking met de BSL3 aannemer verder worden uitgewerkt en volledig worden gemaakt. De levering van de gevraagde apparatuur behoort tot de scope van de BSL3 aannemer.

Bijlage C

Overzicht toe te passen decontaminatie middelen

Deze bijlage voorziet in een lijst van toegepaste schoonmaakmiddelen en decontaminatie producten. De lijst is van belang voor de bepaling van de noodzakelijke chemische resistentie van de toe te passen materialen.

Schoonmaak BSL-3/ML-3 versie februari 2025

Voor de schoonmaak in het BSL-3 lab kunnen verschillende middelen gebruikt worden afhankelijk van de locatie, de aanwezige micro-organismen in het lab en de activiteit. De middelen met verwijzing naar de CTGB goedkeuring zijn:

- Chloor (suma Tab D4, 1000ppm is standaard op 6 liter water, 1500ppm indien noodzakelijk) [CTGB Toelating: SumaTab D4](#)
- Incidin OxyFoam S spray of wipes (schoonmaakmiddel icm desinfectie) [CTGB Toelatingen](#)
- Ecolab Surface spray (schoonmaakmiddel icm desinfectie) [CTGB Toelating: EcolabSurface Spray](#)
- Ecolab Surface Wipes (schoonmaakmiddel icm desinfectie) [CTGB Toelating: EcolabSurface Wipes](#)
- Virkon S (oplossen in water. 1 liter of 10 liter) [CTGB Toelating: Virkon S](#)
- Alcohol (geen water nodig) [CTGB Toelating: Alcohol 70% met Isopropylalcohol AddedPharma](#)
- Waterstofperoxide (voor VHP) [Information on biocides \(europa.eu\)](#)

Voor de dagelijkse schoonmaak van de vloer en werktafels in het lab volstaat Ecolab Surface spray/wipes of Oxyfoam spray/wipes. Deze plekken behoren schoon (niet gecontamineerd) te zijn.

Werkplekken in de veiligheidskabinetten dienen met een ander desinfectiemiddel (afgestemd op het micro-organisme) schoongemaakt te worden aangezien hier wel mogelijke besmettingen van het werkoppervlak zijn gezien de open handeling die in de kast zijn toegestaan. OxyFoam, Virkon S en Ecolab Surface spray zijn dan de middelen die hiervoor gebruikt kunnen worden. Daarnaast zijn bijv een centrifuge en een stoof de plekken waar mogelijk besmettingen voorkomen.

In geval van een incident/calamiteit waarbij materiaal buiten een kabinet op het werkoppervlak terecht is gekomen dan kan OxyFoam, Ecolab Surface spray of Virkon S gebruikt worden voor desinfectie. Bij een calamiteit kan zelfs overwogen worden de ruimte uit te gassen met waterstofperoxide. Dit dient in ieder geval te gebeuren voor vrijgave van het lab zodat onderhoudswerkzaamheden uitgevoerd kunnen worden (eens per jaar). Het uitgassen van de ruimte gebeurt met waterstofperoxide.

Dit alles betekent dat de veiligheidskabinetten, apparatuur, vloeren en wanden met een verhoogde kans op besmettingsgevaar bestand moeten zijn tegen OxyFoam, waterstofperoxide, Virkons S, chloor en alcohol. De gehele labruimte het gehele inventaris (apparatuur) moeten het desinfecteren en het uitgassen met waterstofperoxide kunnen weerstaan.

Dagelijks zullen de labtafels en vloeren gereinigd worden middels mop met Oxyfoam, maandelijks worden de muren gereinigd met Oxyfoam.

Er wordt alleen met Chloor gedesinfecteerd bij de waterafvoeren ivm biofilms en eventueel bij een spill.

Bijlage D Consensus Kledingprotocol BSL-3 CLDR

In deze bijlage wordt het kleedregime met soort kleding type etc. geduid en geldt als aanvulling op het beschrevene in dit programma.

Inleiding

In het BSL-3 faciliteit UMCG geldt een kledingregime. Door middel van het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals coverall, handschoenen en masker, wordt het risico op besmetting met en de verspreiding van de micro-organismen waarmee gewerkt wordt verlaagd. Het is van belang de laatste lagen PBM in de meest risicovolle ruimte te dragen én bij het weer verlaten van deze ruimte, daar achter te laten. Vervolgens wordt in de aangrenzende ruimte/het aangrenzende gebied, waarin de kans op besmetting lager in rang staat t.o.v. de meest risicovolle ruimte, weer een laag PBM achtergelaten, en zo maar door tot alle PBM zijn afgepeld. Hierdoor heeft een BSL-3 faciliteit verschillende zones waarin per zone een andere combinatie van PBM gedragen wordt.

Zones voor het dragen van PBM in de BSL-3 faciliteit CLDR UMCG

In figuur 1 is de indeling van de zones schematisch weergegeven in het relatieschema van de faciliteit.

Zone 0 Algemene verkeersruimte en security sluis

Zone 1 Omloop

Zone 2 Schone deel voorsluis

Zone 3a Vuile deel voorsluis

Zone 3b Onderhoudssluis en gang naar labs en autoclaven

Zone 4a Laboratorium specifieke sluis

Zone 4b Laboratorium

Zone 5 Biohazard kabinet



Zone 0	Eigen kleding of standaard bedrijfskleding
Zone 1	Eigen kleding of standaard bedrijfskleding
Zone 2	(Omkleden in) UMCG of eigen onderkleding*. Eigen schoeisel opbergen
Zone 3a	Aantrekken coverall en eerste paar handschoenen kleur A (PBM laag 1) + klompen kleur A
Zone 3b	Coverall + handschoenen kleur A (PBM laag 1) en klompen kleur A
Zone 4a	Wisselen klompen naar kleur B. Opzetten/afzetten masker, bril of full face mask of PAPR, wanneer vereist (PBM laag 2)
Zone 4b	PBM laag 1 + 2, klompen kleur B + aantrekken spatschort (PBM laag 3)
Zone 5	PBM laag 1, 2, 3, klompen B + tweede paar handschoenen kleur B en overmouwen (PBM laag 4)