



Leistungsverzeichnis

Ausschreibung: 04.7-021-2026

Leistungsverzeichnis

Deckblatt des Leistungsverzeichnisses - Blatt 1

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring
Projekt-Nr.: 021-2026

LV 01 Pharma-Monitoring

Gebäude:

Vergabestelle:

Universitätsklinikum Essen AöR

Dezernat 04 - Bau und Technik -
Hufelandstraße 55

45147 Essen

Telefon:

Fax: 0201 / 723 - 5982

Techn. Rückfragen:

Telefo...

Fax:

Leistungsverzeichnis NUM RC - Pharma-Monitoring

Währung / Steuer Währung: EUR

Mehrwertsteuer: 19,0 %

Ausführungstermine

Abgabetermin / Ort

Universitätsklinikum Essen AöR

Dezernat 04.7 - Techn. Controlling -
Techn. Gebäude (Nr.16), 2.OG

LV 01 Pharma-Monitoring

Sonstige Vereinbarungen

1. Die VOB ist Ausschreibungsbestandteil.
2. Die Teilnahme am Wertungsverfahren setzt die Einhaltung des Abgabetermins voraus.
3. Eine Wertung des Angebotes ist nur bei Abgabe vollständig ausgefüllter Unterlagen mö...
4. Alle Einzelpreise sind netto in EUR einzutragen.
5. Der Anbieter erklärt sich sowohl mit der Leistungsbeschreibung, als auch mit den technischen und allgemeinen Vorbemerkungen einverstanden.

6. **Die vorstehenden Vereinbarungen werden von den Vertragspartnern durch rechtsverbindliche Unterschrift anerkannt.**

Für das Leistungsverzeichnis ist eine Unterschrift erforderlich auf der letzten Seite 64.

Die maßgebliche Unterschrift ist auf dem Angebotsschreiben EVM (B) Ang 213 (Angebotsschreiben) Seite 3 zu leisten.

Wird das Angebotsschreiben an dieser Stelle nicht unterschrieben, gilt das Angebot als nicht abgegeben.



Die Ausschreibungsunterlagen liegen auf der Vergabeplattform zum Herrunterladen...
Die Angebotsabgabe kann im Format GAEB P84 (X84) erfolgen. Rechenansätze und Mengen können im abgestimmten Format übermittelt werden.

Inhaltsverzeichnis zum Leistungsverzeichnis

Seitenangaben des Leistungsverzeichnisses

Projekt-Nr.: 021-2026

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

LV 01 Pharma-Monitoring

			- Seite -
01	LV	Pharma-Monitoring	1
		Vorbemerkung 01 UKE	5
		Baubeschreibung	5
		ATV - Allgemeine Regelungen für Bauarbeiten	6
		Baustellenbeschreibung Einbringung	16
		Qualität - Voraussetzung für die Qualifizierung	19
		Montageplanung	21
		Anlagenbeschreibung Monitoring-System	21
		Anlagenbeschreibung Gebäudeautomation / MSR	24
		Kalkulationshinweis angebotene Fabrikate und Typen	26
		Kalkulationshinweis Schnittstellen zu Fremdgewerken	27
		Kalkulationshinweis Transport und Hilfswerkzeuge	27
		Kalkulationshinweis Montagearbeiten während der Nutzung des Gebäu...	28
		Kalkulationshinweis Teilnahme an Abnahmen von Fremdgewerken	29
		Kalkulationshinweis Bautagesberichte / Bautagebuch	29
01	Titel	EDV - Software	29
02	Titel	Schaltschrank	34
03	Titel	Feldgeräte	38
04	Titel	Anzeige-Paneele	44
05	Titel	Hardware für Differenzdruckmessung	48
06	Titel	Hardware Partikelzähler	49
07	Titel	Verkabelung	51
08	Titel	Dienstleistungen	56
09	Titel	Integration Sensorik Fabrikat TEMA	60
09.01	Bereich	Differenzdruck	60
09.02	Bereich	Laminar-Flow	60
09.05	Bereich	H2O2-Sensor	61
10	Titel	Vorrüstung für Isolator "Alpha-Zone"	62

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Vorbemerkungen

Im Zuge des Projektes Neubau Radiopharmazie an der Universitätsklinik Essen werden Räume und Anlagen errichtet, welche zur Herstellung von Radiopharmaka dienen. Da in den Anlagen und umgebenden Räumen aus Gründen des Personalschutzes und des Produktschutzes bestimmte Bedingungen eingehalten und dokumentiert werden müssen, ist die Installation eines Monitoring-Systems unabdingbar. Für die Überwachung der nach GMP-Regularien geforderten Parameter ist ein GMP konformes Monitoringsystem zu installieren.

Alle angegebenen Einheitspreise sind einschl. Materiallieferung und fachgerechter Montage zu kalkulierung und anzugeben.

Mitgeltende Richtlinien und Vorschriften

Die folgenden Gesetze, Vorschriften und Richtlinien gelten als Grundlage für die Planung, die Montage, die Inbetriebnahme und die Qualifizierung/ Validierung des Monitoringsystems. Es gilt die jeweils zum Zeitpunkt der Erstellung gültige Fassung.

EU-GMP-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (Teil I und II)
EU-GMP-Leitfaden: Ergänzende Leitlinie für die Herstellung steriler Arzneimittel (Annex 1)
EU-GMP-Leitfaden: Ergänzende Leitlinie für die Qualifizierung und Validierung (Annex 11)
EU-GMP-Leitfaden: Ergänzende Leitlinie für die Qualifizierung und Validierung (Annex 15) Arzneimittelgesetz
Apothekenbetriebsordnung
DIN EN ISO 14644-1:Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 1:
Klassifizierung der Luftreinheit
DIN EN ISO 14644-2:Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 2:
Festlegung zur Prüfung und Überwachung zum
Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 3:
Messtechnik und Prüfverfahren
DIN EN ISO 14644-7: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche; Teil 7:
SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen,
Isolatoren und Mini-Environments)
ZLG - 07121202 : Aide-mémoire Überwachung computergestützter Systeme
GAMP 5: Good Automated Manufacturing Practice for Validation of
Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture

Weiterhin ist das Lasten und Pflichtenheft für das Monitoring zu beachten (Dokument LH_PH_Monitoring_UKE_05)

1. Allgemein

Auf dem Klinikcampus des Universitätsklinikum Essen ist der Neubau einer Nuklearmedizin und Radiopharmazie errichtet worden.

Der Neubau liegt am nordwestlichen Rand des Klinikcampus nördlich des Medizinischen Forschungszentrums, südlich des neuen Parkhauses und westlich des Medizinischen Zentrums, an der Stelle des alten Parkhauses. Im Westen grenzt das der Stadt Essen gehörende Grundstück der Ruhrlandschule an.

Die Rohbauarbeiten sind abgeschlossen, zur Zeit befinden sich alle Geschosse im Innenausbau (Technik und Hochbaugewerke). Die Arbeiten an der Gebäudehülle sind abgeschlossen (Dach / Fassade / Fenster- und Türen), die Aussenanlagen werden bis ca. Juni 2025 fertiggestellt sein.

2. Gebäudekubatur

Es handelt sich um ein freistehendes Gebäude mit Gesamtabmessungen im Grundriss von 51,80m auf 36,50m und mit einer Höhe von 22,66m. Der Gebäudekörper gliedert sich in zwei unterirdische und vier oberirdische Ebenen.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

3. Baukonstruktion

Der Neubau inkl. der Technikzentrale ist als Skelettbau in Stahlbetonbauweise ausgeführt. Rechteckige Stahlbetonstützen tragen die unterzugsfreien Flachdecken. Randbalken und Brüstungen in der Fassadenebene, sowie Erschließungskerne und Wandscheiben innen dienen der Aussteifung des Gebäudes.

Das Hauptachsraaster beträgt 8,40 m in der Ost-West-Richtung zwischen Achsen 0 und 6 und 7,20 m in der Nord-Süd-Richtung zwischen Achsen B und G.

Modifikationen in der Ost-West-Richtung sind: Raster 7,20 m zwischen Achsen -2 bis 0 und 6 bis 7, in der Nord-Süd-Richtung: Raster 6,00 m zwischen Achsen A und B. Das Grundraaster beträgt 1,20 m.

Die Gründung erfolgte über eine elastisch gebettete Bodenplatte mit einer Dicke von 40 bis 120 cm. Im Bereich der zwei Zyklotrons beträgt die Dicke 245cm.

Im Bereich der Zyklotronbunker gibt es einen zweiten Abschnitt als Massenstein aus Normalbeton um den Strahlenschutz der der Gesamtkonstruktion zu erreichen.

Die Bodenplatte als auch die Außenwände der E01 und E02 sind als WU-Konstruktion gemäß WU-Richtlinie hergestellt.

Für die WU-Konstruktion wurde die Nutzungsklasse A*** mit einer Beanspruchungsklasse 1 festgelegt. Der Strahlenschutz wird durch die verschiedenen Dicken der Stahlbetonwände erreicht.

4. - bleibt leer -**5. Baustelleneinrichtung**

Siehe dazu Allgemeine Ausführungsbeschreibung, Punkt 0.1 Angaben zur Baustelle

6. Technische Gebäudeausrüstung

Die Technikzentralen liegen in den Ebenen 01 und 4. Vertikale Haupt- und Nebenschächte dienen der technischen Erschließung.

Aufgrund der höchst anspruchsvollen Nutzungen ist der Installationsgrad sehr hoch. Die TGA ist hoch komplex und unterliegt besonderen Anforderungen der Ausfallsicherheit, Hygiene und Strahlenschutz. Durch die Installationen sind Durchbrüche, Schlitze, Aussparungen und Leerrohre in besonders hoher Dichte, Komplexität und mit den o.g. besonderen Anforderungen erforderlich.

Allgemeine Technische Vertragsbedingungen für Bauleistungen (ATV)**Allgemeine Regelungen für Bauarbeiten jeder Art, DIN 18299**

Die laufende Nummerierung der nachfolgenden Punkte bezieht sich auf die Vorgaben der VOB/Teil C, DIN 18299 und ist nicht durchlaufend. Nicht aufgeführte Punkte haben keine Hinweise bzw. sind hierzu keine Angaben erforderlich.

Die nachfolgenden Hinweise, Bedingungen und Leistungsbeschreibungen gelten für alle ausgeschriebenen Leistungen.

Alle aus den nachstehend aufgeführten Randbedingungen resultierenden Leistungen sind in die Einheitspreise einzukalkulieren.

0.0

grober Leistungsumfang der Leistungsbeschreibung
(zur Information und Übersicht des Bieters):
siehe Anlagenbeschreibung TGA

0.0.1

Ausgeführte Vorarbeiten/Leistungsabgrenzung
siehe Anlagenbeschreibung TGA

0.1

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring
Projekt-Nr.: 021-2026

01	LV	Pharma-Monitoring
-----------	-----------	--------------------------

Angaben zur Baustelle

AN stimmt mit Abgabe eines Angebotes zu, dass durch den AG Kameras auf der Baustelle zur Fotodokumentation und Baustellenüberwachung aufgestellt werden.

0.1.1

Lage der Baustelle, Zufahrt

Der Neubau befindet sich auf dem Campus des Universitätsklinikums Essen, Hufelandstraße 55, 45147 Essen. Das Baufeld befindet sich in der nordwestlichen Ecke des Universitätsklinikums Essen. Es grenzt im Norden an den Neubau eines Parkhauses mit Rechenzentrum. Im Osten verläuft die universitätsinterne Straße B1 mit dem angrenzenden Medizinischen Zentrum (Gebäude 28). Unterhalb der Straße verläuft ein Medienkanal mit einer Überdeckung von 2,5 m bis 3 m. Im Süden grenzt der Neubau an das Medizinische Forschungszentrum. Hier verlaufen außerdem die Haupttrassen für Fernwärme, Gas und die 10kV-Versorgung. Im Südwesten befindet sich die Klinik-Kapelle. Auf der Westseite, außerhalb des Universitätsgeländes, befinden sich die Ruhrlandschule und der Hohlweg. Die Zufahrt auf das Gelände des UK-M für das Baufeld NUM/RC erfolgt über den Hohlweg.

Des Weiteren kann das Baufeld über die universitätsinterne Straße östlich des Baufeldes angefahren werden. Nur angemeldete Fahrzeuge dürfen das Gelände befahren. Auf dem Betriebsgelände gilt die StVO. Es besteht Geschwindigkeitsbegrenzung auf 10 km/h. Die weiteren örtlichen Verhältnisse, wie Geländehöhen, Flächen für die Baustelleneinrichtung etc. können dem Baustelleneinrichtungsplan entnommen werden.

Der AN hat alle Anlieferungen so zu steuern, dass diese erst dann auf die Baustelle geliefert werden, wenn Personal des AN zum Empfang sowie zur sicheren Lagerung und Aufbewahrung besteht.

Der AN hat seine An- und Ablieferungen bei dem für die lokale Baustelle des Neubaus zuständigen Logistikunternehmen anzumelden. Voraussetzung für die Durchführung von Transporten ist die Freigabe des Logistikers (Näheres: siehe Logistikhandbuch). Die Transportanmeldung erfolgt über ein online basiertes Avisierungssystem. Die jeweiligen Termine verfallen bei Nichtinanspruchnahme, sodass die jeweilige Anlieferung erneut angemeldet werden muss. Der AG behält sich vor, selbst oder durch von ihm bevollmächtigte Dritte, Fahrzeuge des AN und deren Ladung bei der Ausfahrt zu kontrollieren um Diebstahl zu unterbinden.

Die örtliche Objektüberwachung nimmt keine Lieferung entgegen.

Vom Baustellenpersonal sind nur diejenigen Sanitärräume zu benutzen, welche ausdrücklich für Baustellenpersonal ausgewiesen sind. Diese Sanitäreinrichtungen werden dem Baustellenpersonal des AN im Rahmen der Baustelleneinrichtung vom AG zur Verfügung gestellt. (Siehe Baustelleneinrichtungsplan.)

Zu beachten ist das Logistikhandbuch, Anlage: Logistikhandbuch_UK Essen

0.1.2

Besondere betriebliche Bedingungen

Die Baustelle ist durch einen Bauzaun gem. BauONRW gesichert und vom laufendem Betrieb des Klinikums getrennt. Die Lage der Baustelle im Klinikgelände verpflichtet den AN zu Rücksichtnahme gegenüber den betrieblichen Belangen z.B. im Fahrverkehr, Be-/Entladearbeiten etc.. Die 32. BImSchV- Geräte- und Maschinenlärmschutzverordnung und 39. BImSchV Verordnung über Luftqualitätsstandards sind vom AN einzuhalten. Bei der Stellung von Mobilkränen ist das vorliegende luftrechtliche Gutachten heranzuziehen und zu beachten und die Stellung mit dem sicherheitstechnischen Dienst des UK-E abzustimmen. Flugbefeuerung ist vorzusehen und einzukalkulieren.

0.1.3

Art und Lage der baulichen Anlagen

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Siehe Allgemeine Baubeschreibung

0.1.4

Verkehrsverhältnisse auf der Baustelle, insbesondere Verkehrsbeschränkungen

Es gilt die Straßenverkehrsordnung StVO.

Die Geschwindigkeitsbegrenzung ist auf 10 km/h festgelegt.

0.1.5

Für den Verkehr freizuhaltende Flächen

Öffentliche Straßen, Interne Klinikstraßen und im Baustelleneinrichtungsplan als Baustraßen gekennzeichnete Flächen sind frei zu halten. Der AN hat entsprechende Maßnahmen zu treffen und zugewährleisten, dass während seiner Arbeiten Feuerwehrezufahrten und Verkehrswege nicht behindert werden und aufrechterhalten bleiben, einschl. sämtlicher Kosten für die hierzu erforderlichen Maßnahmen. Während der gesamten Bauzeit muss die Feuerwehrezufahrt / Feuerwehrumfahrt dauerhaft freizuhalten, wenn es durch Tätigkeiten des AN zu Einschränkungen kommt, hat der AN zuvor eigenverantwortlich die erforderlichen Abstimmungen zu treffen und Genehmigungen einzuholen. Und dem AG, der Projektsteuerung, dem SiGeKo und der Objektüberwachung mindestens eine Kalenderwoche vor Eintritt der Einschränkung die Genehmigung unaufgefordert schriftlich zu übergeben. Die provisorische Aufstellfläche für die Feuerwehr während der Bauzeit befindet sich nördlich des Parkhauses.

Das Klinikum ist in vollem Betrieb. Der Verkehr aus dem Klinikum ist vorrangig zu behandeln.

Des Weiteren hat der AN die ungehinderte An- und Abfahrt für alle Anlieger in der Umgebung der Baustelle während seiner Bauzeit und bezogen auf seine Tätigkeiten sicherzustellen. Der AN hat für eine geordnete und gefahrlose Zu- und Ausfahrt der Baustelle durch seine Transporte zu sorgen, ggf. hat der AN Sicherungsposten zu platzieren. Ein Rückstau auf der Straße ist unbedingt zu vermeiden.

Ansprechpartner ist der Campuslogistiker des AG.

0.1.6

Bauaufzüge siehe Baustellenbeschreibung Einbringung

0.1.7

Lage, Art, Anschlusswert und Bedingungen für das Überlassen von Anschlüssen für Wasser, Energie und Abwasser:

Baustrom wird dem AN vom AG über den Unternehmer "VE 051 Elektroarbeiten" zur Verfügung gestellt und Bauwasser über den AN "VE 002-Baustellenlogistik"

Die Abrechnung des Bauwasser/Baustrom für den AN ist in den BVB der Verdingungsunterlagen geregelt.

0.1.8

Lage und Ausmaß der vom Auftragnehmer für die Ausführung seiner Leistungen zur Benutzung oder Mitbenutzung überlassener Flächen und Räume:

Dem AN stehen um den Neubau nur sehr eingeschränkt Verkehrs und Lagerflächen zur Verfügung, die mit LKW/Tiefladern zu befahren sind

Mögliche Flächen für die Baustelleneinrichtung sind dem beigefügten Baustellenleitplan zu entnehmen.

Die Baustelleneinrichtung ist vom AN mit dem AG spätestens 12 Werktagen nach Zugang des Auftragsschreibens mit dem zuständigen Logistiker abzustimmen. Der AN hat hierzu einen Baustelleneinrichtungsplan auf Grundlage des anliegenden Baustellenleitplanes vorzulegen. Der Baustelleneinrichtungsplan muss u. a. die folgenden Angaben enthalten:

die gesamte Baustelleneinrichtung des AN (inkl. temporärer Hebezeuge, Bauaufzüge, Krane)

Magazincontainer

Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere die Verkehrswege auf dem Gelände vor dem Gebäude, im Gebäude, innerhalb der eigenen Baustellenfläche

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Der Baustelleneinrichtungsplan ist dem Baufortschritt anzupassen und dem AG rechtzeitig zur Freigabe vorzulegen.

Es besteht keine Möglichkeit in Gebäuden des Universitätsklinikums Räume für Materiallagerung bzw. Personalaufenthalt zu benutzen.

Es ist untersagt ohne ausdrückliche Abstimmung mit dem AG und ohne Freigabe Materiallager oder Personalaufenthalte einzurichten, damit keine Brandlasten gebildet werden und die Flucht- und Rettungswege frei bleiben sowie Transportwege für Dritte nicht blockiert werden.

Erschwernisse durch Maßnahmen Dritter im Bauumfeld sind vom AN einzukalkulieren.

Der Abbau der eigenen BE des AN muss spätestens eine Woche nach Fertigstellung der Arbeiten ohne gesonderte Aufforderung der Objektüberwachung erfolgen.

Der Auftraggeber hat auf dem Gelände des Klinikums Containeranlagen errichtet (Hufelandstraße/ Esmarchstraße), die zum Zweck der Tagesunterkunft und als Büroarbeitsplatz vom AN angemietet und mitbenutzt werden müssen. Der Umfang des Flächenbedarfs ist vom AN 10 Arbeitstage nach Beauftragung anzugeben. Der Mietzins und die verfügbaren Größen der jeweiligen Mieteinheiten sind im Logistikhandbuch festgeschrieben.

Sanitäre Einrichtungen stehen hier ebenfalls bereit. Der Fußweg zum Baufeld beträgt je nach Containerstandort bis ca. 400 m. Im Baufeld werden Mobiltoiletten bereitgestellt. Die pauschalen Abzüge für die Nutzung der Sanitäranlagen sind in den BVB festgelegt.

0.1.09

Besondere umweltrechtliche Vorschriften:

Im Bauablauf sind Beeinträchtigungen aus Lärm, Schmutz und Erschütterungen für den Betrieb der angrenzenden Klinikgebäude, sowie der Ruhrlandschule auf das Minimum zu beschränken. Auflagen der Baugenehmigung sind vom AN einzuhalten. Hierfür sind u.a. folgende Punkte zu beachten:

Vorinformation und Abstimmung mit der örtl. Bauleitung bei lärmintensiven Arbeiten und Nutzungseinschränkungen

Ausführung von emissionsarmen Bauweisen

Alle auf der Baustelle eingesetzten Geräte und Maschinen sind dem neuesten Stand der Technik entsprechend der derzeit gültigen Lärmschutzvorschriften auszurüsten, zu betreiben und vor Beginn der Arbeiten unaufgefordert schriftlicher Nachweis darüber zu führen.

Die Vermeidung bzw. Reduzierung von Baulärm ist von allen Handwerkern als vorrangig zu betrachten. Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Schutz gegen Baulärm (AVV Baulärm) ist zu beachten. Nachweise für die Einhaltung der Emissions- und Immissionsrichtwerte sind vom Auftragnehmer (AN) auf Verlangen vorzulegen.

Insbesondere wird hingewiesen auf die Geräte- und Maschinenlärmschutzverordnung (32. BImSchV), unter Berücksichtigung von § 6 Abs. 3 LImSchG Bln. Bei allen zu treffenden Baumaßnahmen dürfen in jeden Fall die Richtwerte von tagsüber 45 dB (A) und nachts 35 dB (A) zu den angrenzenden Grundstücken nicht überschritten werden. Es sind geräuscharme Geräte und Verfahren einzusetzen.

Rückwärtsfahrten sind auf ein Minimum zu reduzieren und durch Einweiser des AN abzusichern.

Alle angrenzenden Gebäude, Straßen, Lichtschächte, Gehwege und Leitungen sind vor Beschädigungen zu schützen. Beschädigungen an umliegenden, nicht von der BE umfassten Flächen sind zu vermeiden. Ggf. auftretende Beschädigungen sind durch den Verursacher auf eigene Kosten zu reparieren/neu zu beschaffen. Staubbildung muss möglich vermieden werden. Entsprechende Maßnahmen sind vor Baubeginn vorzusehen und vorab schriftlich nachzuweisen. Das Umladen von Schuttcontainern auf dem Baustellengelände ist verboten.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

0.1.10

Besondere Vorgaben für die Entsorgung, z.B. Beschränkungen für die Beseitigung von Abwasser und Abfall: Baustoffe, Bauabfälle und Betriebsstoffe sind so zu lagern, dass Stoffeinträge bzw. eine Vermischung mit Bodenmaterial ausgeschlossen sind. Die vorhandenen sanitären Abflüsse dürfen nicht zum Reinigen von Werkzeug verwendet werden. Bei Zuwiderhandlung ist der Auftragnehmer für die daraus resultierenden Schäden verantwortlich und hat die Kosten der Beseitigung und deren Organisation zu tragen. Die Kosten werden von den Abschlags- und Schlusszahlung abgezogen.

Die Baustelle einschl. Baustellenzufahrt ist stets in einem ordentlichen Zustand zu halten. Eigenverursachter Schutt, Verpackungsmaterial, Probestücke etc. sind vom AN täglich zu beseitigen, dabei sind die aktuellen Vorschriften für Abfallentsorgung und Recycling zu beachten. Für die laufende Reinigung und Beräumung der Baustelle von Schutt, Verpackungsmaterial und Abfällen jeder Art des AN hat der AN zu sorgen.

Dem AN werden vom AG über die Vergabeeinheit "VE 002 Baustellenlogistik" Sammelcontainer für Abfälle zur Verfügung gestellt und der Müll wird vom AG entsorgt. Ferner werden ggf. in ausgesuchten Ebenen des Gebäudes Müllsammelplätze eingerichtet als Übergabepunkte vom AN an Dritte wie oben beschrieben. Die Abrechnung der bauseitigen Müllentsorgung ist in den BVB der Verdingungsunterlagen geregelt. Kommt der AN seiner Pflicht zur Schuttbeseitigung nicht nach, wird diese von der Objekt-/Bauleitung durch einen anderen Unternehmer zu Lasten des Verursachers angeordnet.

0.1.14

Art und Umfang des Schutzes von Bäumen, Pflanzenbeständen, Vegetationsflächen, Verkehrsflächen, Bauteilen, Bauwerken, Grenzsteinen und dergleichen im Bereich der Baustelle. Alle im Baufeld befindlichen Bäume, Vegetationsfläche, Lüftungsbauwerke o.ä. werden vom Baufeldlogistiker mit Schutzkonstruktionen versehen. Der AN hat dennoch sicher zu stellen, dass er keine Beschädigungen verursacht.

0.1.16

Im Baugelände vorhandene Anlagen

Im Gelände des Klinikums verlaufen unterirdisch die Haupttrassen für Fernwärme, Gas und die 10kV-Versorgung. Diese Fläche darf nur mit einer "normalen" Gehwegbelastung belastet werden (siehe Baustelleneinrichtungsplan). Der Auftragnehmer hat sich vor der Durchführung von Erdarbeiten ausreichend Kenntnis über die Lage von Leitungen, Kabeln, Kanälen und dergleichen im Bereich der Baugrube zu verschaffen. Sofern im Aushubbereich Leitungen angetroffen werden, sind die notwendigen Sicherungsmaßnahmen mit den zuständigen Dienststellen und der Objektüberwachung festzulegen. Verwiesen wird auf den anliegenden Baustellen- einrichtungsplan sowie dem vorliegenden Leitungsplan, welche durch den AG vor Ausführung der Arbeiten zur Verfügung gestellt werden.

0.1.17

Bekannte oder vermutete Hindernisse im Bereich der Baustelle
Im Untergrund befindet sich die Baugrubenumschließung aus bewehrten Betonbohrpfählen und Bohlträgerverbau. Alle Anker der mehrlagigen Rückverankerung sind gespannt. Bei Ramm- Erd- und Schachtarbeiten ist dieser Sachverhalt zu berücksichtigen und Anker ggf. ordnungsgemäß zu entspannen. Weiteres siehe 0.1.16

0.1.18 Kampfmittel

Das Baufeld des Neubaus wurde gem. der geltenden Anforderungen auf Kampfmittel untersucht.

0.1.19

Gegebenenfalls gemäß Baustellenverordnung getroffene Maßnahmen

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring
Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Bautagesberichte

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Bautagesberichte zu führen und der AG-Bauleitung täglich zu übergeben, jedoch mind. 1x wöchentlich. Die Bautagesberichte sind entsprechend dem Vergabehandbuch Formular 411 aufzubauen.

SiGeKo

Für die Baustelle wurde vom Bauherren ein Sicherheits- und Gesundheitsschutzkoordinator bestellt. Die Baustellenordnung des SiGeKo ist für den AN bindend.

Der SiGeKo wird die Baustelle in regelmäßigen Abständen begehen und auf die Einhaltung der Arbeitsschutzbestimmungen achten. Den Anweisungen und Auflagen zur Abstellung von Mängeln ist unverzüglich Folge zu leisten. Arbeitsverfahren, Schutzmaßnahmen, Gefährdungsbeurteilung etc. sind mit dem SiGeKo abzustimmen. Jeder Unfall ist vom AN dem SiGeKo und dem UK-E umgehend schriftlich und vorab telefonisch zu melden. Die auf der Baustelle anwesenden Firmen haben untereinander einen Koordinator

(nach BaustellV) zu bestimmen, sofern eine Abstimmung bei gegenseitiger Gefährdung gegeben ist.

Dieser Koordinator ist dem SiGeKo zu benennen und hat sich mit diesem abzustimmen. Gemäß BaustellV wird ein Sicherheits- und Gesundheitsschutzplan (SiGe-Plan) erstellt und ausgehängt. Die Regelungen des SiGe-Plan sind zu beachten. Die Einweisung der Firmen in den SiGe-Plan erfolgt vor Arbeitsbeginn durch den SiGeKo.

Sämtliche gemäß Unfallverhütungsvorschriften und anderen Gesetzen und Verordnungen erforderlichen Schutz- und Sicherungsmaßnahmen sind unmittelbar und parallel mit den Arbeiten aus- bzw. durchzuführen und vom AN einschl. der notwendigen Erste-Hilfe-Einrichtungen vorzuhalten, incl. eventuell erforderlicher Wartung und Reparatur.

Der AG, SiGeKo und die Objektüberwachung sind immer aktuell über die o.g. Maßnahmen zu informieren. Der AN verpflichtet sich spätestens 2 Wochen vor Arbeitsaufnahme dem SiGeKo folgende Unterlagen zu übergeben:

- Individuelle Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz §§ 5, 6 für die gewerksspezifischen Arbeiten bei dem BV Nuklearmedizin und Radiopharmazie
- Ausgefüllte und durch einen Verantwortlichen unterschriebene Unternehmererklärung.
- Nachweise für die Bestellung der DGUV Koordinatoren §6 und der Übertragung von Unternehmerpflichten (nach § 13 Abs. 2 ArbSchG i.V. mit § 9 Abs. 2 OWiG bzw. § 14 Abs. 2 StGB und nach §§ 2, 12 u. 13 der DGUV Vorschrift 1 mit §§ 15 und 209 SGB VII)
- Benennung der Sicherheitsfachkraft mit Nachweis
- Benennung der Ersthelfer mit Ausbildungsnachweis

Für die gesamte Bauzeit hat der AN einen Bauleiter zu bestellen, der der deutschen Sprache in Wort und Schrift mächtig ist.

0.1.20

Besondere Anordnungen, Vorschriften und Maßnahmen

Bauzaun:

Das Baugelände ist mit einem Holzbauzaun bzw. Metallgitterzaun, Höhe 2m, einschließlich Toren eingezäunt. Die Bauzaunelemente sind fest miteinander verbunden. Vom AN sind die Tore nach Arbeitsschluss ordnungsgemäß zu verschließen. Die Tore werden mittels Zahlenschloss gesichert. Die Lage des Bauzaunes darf nicht eigenmächtig ohne Abstimmung mit der örtlichen Objektüberwachung verändert werden. Der AG richtet eine Zugangskontrolle für die Baustelle ein. Mitarbeiter des AN haben sich zu registrieren, erhalten einen Baustellenausweis und erhalten nur mit diesem Ausweis Zu- und Abgang zur/von der Baustelle.

0.1.23

Arbeiten anderer Unternehmer auf der Baustelle

Andere Gewerke können parallel am und im geplanten Gebäude tätig sein. Der Ablauf der Arbeiten und die Schnittstellen werden durch einen Bauzeitenplan geregelt. Die Bauleitung des AN hat die Koordination

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

der Schnittstellen mit seinem und fremden Gewerken zu unterstützen. In der vorliegenden Leistungsbeschreibung sind auch Positionen erfasst, die als Vorleistung oder Anschlussleistung von den Arbeiten anderer AN abhängig sind. Eine Kontinuität der Arbeiten kann nicht gewährleistet werden. Zwischen einzelnen Arbeitsschritten sind ggf. Arbeitsschritte von bauseitigen Unternehmen erforderlich, die bei der Ausführung der ausgeschriebenen Leistungen üblich sind. Die Zeitpunkte der jeweiligen Arbeitsschritte wird zuvor mit der örtlichen Objektüberwachung des AG abgestimmt und ist dem Baufortschritt anzupassen.

0.2 Angaben zur Ausführung**0.2.0****Allgemein**

Der AG wickelt das Gesamtprojekt über den Projektraum "PPM Engineering" als elektronischen Datenraum ab. Der AN verpflichtet sich, an diesem Datenraum teilzunehmen. Die Nutzung wird dem AN kostenfrei vom Bauherrn zur Verfügung gestellt. Zusätzliche Kosten die auf Wunsch des AN für Leistungen die über die Standard-Nutzung hinausgehen, wie z.B. Schulungen oder ähnliches, oder durch Verzug des AN entstehen, sind vom AN zutragen.

Der AN hat die Projektplattform für die Kommunikation und Planversände mit dem AG, der Projektsteuerung dem Generalplaner des AG und der Objektüberwachung etc. zu verwenden.

Alle Unterlagen sind elektronisch zu erfassen und in den Datenraum einzustellen, sowie nach Anforderung durch den AG, Planer des AG oder Objektüberwachung, selbigen auch in Papierform bereitzustellen, in diesem Falle sind die Pläne 1-fach an den AG und 3-fach an den Generalplaner zu übergeben.

Anzahl und Form der vom AG zur Verfügung gestellten Ausführungsunterlagen:

Der Übergabe von Planzeichnungen und Ausführungsunterlagen an den AN erfolgt ausschließlich digital, der AN hat eigenständig auf seine Kosten Papierexemplare für seine Tätigkeiten zu erzeugen. Die Unterlagen werden regelhaft im Format .pdf zur Verfügung gestellt. Es gibt keinen grundsätzlichen Anspruch des AN auf Dateien in den Formaten .dwg, .dxf, .ifc o.ä.

Als Grundlage zur Ausführung dürfen nur Unterlagen mit Freigabevermerk des AG bzw. der vom AG beauftragten Planer, verwendet werden.

Statische Nachweise /anzufertigende Ausführungs- zeichnungen:

Folgende statische Nachweise sind durch den AN geführt

(Nachweise durch Lieferfirma) und bedürfen einer gesonderten bautechnischen Prüfung, da sie

- hersteller- und bauartbedingte Nachweise bzw.
- Detailnachweise unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Wettbewerbs darstellen.

Alle von dem AN zu erbringenden Nachweise sind mit dem Aufsteller der statischen Berechnung abzustimmen und nur nach dessen Kenntnisnahme zur Prüfung einzureichen. Anschlüsse an den Schnittstellen von Konstruktions- elementen (z.B. Betonstahl-Baustahl) sind materialkonform durchzuführen. Die Kenntnisnahme befreit den Aufsteller der Einzelnachweise nicht von der Verantwortlichkeit für die Detailplanung.

Vor Ausführung sind vom AN vorzulegen:

- Fachbauleitererklärung
- statische Nachweise
- Gefälle- und Verlegepläne, Werkstattplanung
- Verwendbarkeitsnachweise (Prüfzeugnisse, bauaufsichtliche Zulassungen)
- Produktinformationen (z. B. Datenblätter)
- Nachweise zur Gesundheitsverträglichkeit/ Umweltverträglichkeit/Gütesicherung
- Nachweise und Berechnungen zu geforderten technischen Eigenschaften

Nach Ausführung (zur Dokumentation) sind vom AN vorzulegen:

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

- Fachunternehmererklärung
- Übereinstimmungserklärung zum Verwendbarkeitsnachweis
- Bauproduktatenblätter
- Sicherheitshinweise
- Bedienungs-, Betriebsanleitungen
- Hersteller-/Fabrikatsverzeichnis
- technische Beschreibungen/Berechnungen
- Montagebescheinigungen
- Werkstattplanung als Belegexemplar (alle Korrekturen eingearbeitet)

Zur Dokumentation sind alle zuvor genannten Unterlagen zur Prüfung und Freigabe entsprechend Dokumentationsstandard vorzulegen.

Die CAD-Layerstruktur ist den Planungsvorgängen Hochbau und die Ordnerstruktur der Revisionsunterlagen den TEV zu entnehmen und vor Ausfertigung schriftlich mit dem AG/seinen Beauftragten abzustimmen.

Alle Unterlagen sind mit Firmenstempel zu kennzeichnen. Alle Revisionsordner sind mit Orderrücken und Inhaltsverzeichnis nach Vorgaben des AG zu erstellen.

Nach Prüfung und Freigabe sind die Revisionsunterlagen 3-fach in Papierform sortiert in beschrifteten Ordnern und 1-fach digital (.dwg, .plt, und .pdf) auf einem üblichen Speichermedium vorzulegen.

Zum Beginn des Probebetriebs und zeitlich vor der Abnahme VOB ist die Dokumentation zunächst 1-fach den Bevollmächtigten (Bauleitung) der UM Essen zur quantitativen und qualitativen Prüfung vorzulegen.

Nach erfolgter Freigabe durch die UM Essen sind die Revisionsunterlagen in der geforderten Anzahl wie oben beschrieben vom AN anzufertigen und komplett bis spätestens 4 Wochen vor der Abnahme VOB dem AG zu übergeben.

Bauleitung

Die Objektüberwachung wird in festgesetzten Zeitabschnitten, in der Regel wöchentlich, Baubesprechungen abhalten, um den Stand der Arbeiten festzustellen und die für den weiteren Fortgang der Arbeiten erforderlichen Maßnahmen zu besprechen.

Der AN hat hierzu einen voll unterrichteten und verantwortlichen, deutschsprachigen Vertreter zu entsenden. Die Einladung erfolgt formlos.

Lean Site Management, LSM

Der AN hat am LSM aktiv mitzuwirken und seinen Aufwand in die Positionen einzukalkulieren, gemäß Anlage "Leistungsbild_Anlage-LSM_AN"

0.2.1

Vorgesehene Arbeitsabschnitte, Arbeitsunterbrechungen

und - Arbeitsbeschränkungen nach Art, Ort und Zeit sowie Abhängigkeit von Leistungen anderer: Arbeiten sind nur werktags von 7:00 bis 19:00 Uhr zulässig.

0.2.5

Besondere Regelung und Sicherung des Verkehrs,

gegebenenfalls auch, wie weit der Auftraggeber die Durchführung der erforderlichen Maßnahmen übernimmt: Alle Genehmigungen, die zum Einrichten, zur Betreibung sowie zum Abbau der eigenen Baustelleneinrichtung (Zufahrt Baustelle, Kranstellung, etc.) benötigt werden, sind vom AN rechtzeitig bei den zuständigen Stellen direkt nach Auftragsvergabe einzuholen und an den AG zur Kenntnis zu übergeben.

Bei der Stellung eines Krans ist das luftrechtliche Gutachten heranzuziehen und zu beachten und mit dem sicherheitstechnischen Dienst des UK-E abzustimmen.

Aufgrund der Lage des Baufeldes im Ein-/Ausflugsektor des Hubschrauberlandeplatzes auf dem Gebäude OZII sind vom AN die jeweils niedrigsten Krane einzusetzen, wie technisch möglich. Dies ist vom AN schriftlich abzustimmen.

0.2.6

Besondere Anforderungen an die Baustelleneinrichtung und Entsorgung

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

0.2.7**Besondere Anforderungen an das An- und Abbauen sowie****Vorhalten von Gerüsten:**

Soweit eigene Gerüste, die nicht Nebenleistung sind, für andere Auftragnehmer zur Verfügung gestellt werden, wird dies in den einzelnen Positionen geregelt.

0.2.8**Mitbenutzung fremder Gerüste, Aufzüge und Aufenthaltsräume durch den AN**

Der AG stellt Gerüste z.B. für Fassadenbau und Dachabdichtungsarbeiten zur Mitbenutzung mit weiteren ANs zur Verfügung. Bauaufzüge außen sind unter 0.1.6 beschrieben Ein Bauaufzug innen steht dem AN nur im Zeitfenster gem. Bauzeitenplan und in gemeinsamer Nutzung mit anderen Gewerken zur Verfügung. Aufgrund der in der Größe eingeschränkten Flächen für Baustelleneinrichtung stellt der AG dem AN Aufenthaltsräume und Sanitäreinrichtungen für das Baustellenpersonal zur Verfügung, die der AN gegen Miete nutzen muss.

0.2.10**Verwendung oder Mitverwendung von wiederaufbereitenden (Recycling-) Stoffen:**

Nur wenn in Leistungstexten darauf eingegangen wird, ist die Benutzung von Recycling-Baustoffen gestattet. Ausgenommen davon sind temporäre Maßnahmen (wie z. B. Baustraßen etc.). Diese sind aber rückstandsfrei zu entsorgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart wird.

0.2.11**Anforderungen an wiederaufbereitete (Recycling-) Stoffe und an nicht genormte Stoffe und Bauteile:**

Falls Recyclingstoffe zur Anwendung kommen, dürfen keine umweltbedenklichen Beeinträchtigungen unmittelbar oder auf Dauer entsteht. Im Zweifelsfall hat der Auftragnehmer den Beweis der Unbedenklichkeit zu führen und Genehmigungen zum Einbau einzuholen und vorzulegen.

0.2.12**Art und Umfang der vom AG verlangten Eignungs- und Gütenachweise**

Soweit Bauteile nur ohne standardmäßige bauaufsichtliche Zulassung oder abweichend von Herstellerrichtlinien hergestellt werden können, ist der AN verpflichtet, im Rahmen seiner Arbeitsvorbereitung auf gutachterlichem Wege die erforderlichen Genehmigungen einzuholen oder Zulassungen im Einzelfall nachzuweisen.

Sofern eine Z.i.E. zwingend erforderlich ist, hat der AN dies dem AG rechtzeitig, separat und schriftlich darzulegen. Grundsätzlich sollen derartige Bauteile minimiert oder wenn möglich darauf ganz verzichtet werden. Für Stoffe und Bauteile, für die eine bauaufsichtliche Zulassung bzw. Zulassung im Einzelfall erforderlich sind, sind diese Nachweise durch eine Kopie dieser zum Zeitpunkt des Einbaus gültigen Zulassung dem Auftraggeber spätestens 2 Wochen vor Ausführungsbeginn auszuhändigen. Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber auf Anforderung Lieferanten und Hersteller der verwendeten Baustoffe bekannt zu geben sowie einen Nachweis über deren Umweltverträglichkeit und Eignung vorzulegen.

Eigenüberwachung AN/ Qualitätssicherung:

Im Rahmen der Eigenüberwachung verpflichtet sich der AN regelmäßig technische Unterstützung und Beratung durch Systemhersteller hinzuzuziehen, deren Produkte/ Systeme durch den AN ausgeführt werden.

0.2.18**Leistungen für andere Unternehmer:**

Sind Leistungen für andere Unternehmer zu erbringen, wird dies in einzelnen Positionen der Leistungsbeschreibung geregelt.

0.2.19

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Mitwirken beim Erstellen von Anlageteilen und bei der Inbetriebnahme von Anlagen im Zusammenwirken mit anderen Beteiligten

Ist zur Fertigstellung von Bauteilen / dem Gebäude die Zusammenarbeit in Schnittstellen mit angrenzenden Gewerken erforderlich, ist der AN verpflichtet in ausreichendem Maße die Zusammenwirkung für seine gewerkespezifischen Belange aktiv zu unterstützen.

Die Inbetriebnahme erfolgt gemäß VDI 6039.

0.2.20**Benutzen von Teilen der Leistung vor der Abnahme:**

Für den Fortschritt der Bauarbeiten kann es erforderlich sein, dass bereits erstellte und fertig gestellte Bauteile durch bauseits beauftragte Auftragnehmer einer weiteren Bearbeitung unterzogen werden.

Überdeckte oder überbaute Leistungen werden gemeinsam mit dem Auftraggeber vorher kontrolliert und protokolliert (gemäß § 4 Abs.10 VOB/B, Zustand von Teilen der Leistung). Diese Leistungskontrollen sind Bestandteil einer noch zu erfolgenden Abnahme der gesamten Bauleistungen und werden dieser Abnahme beigefügt. Die Leistungskontrollen stellen keine Teilabnahmen dar.

Der Termin ist vom Auftragnehmer 2 Wochen vorab schriftlich anzukündigen und mit dem Auftraggeber abzustimmen.

0.2.22**Abrechnung nach bestimmten Zeichnungen oder Tabellen:**

Die Leistung ist nach Zeichnungen abzurechnen, soweit die ausgeführte Leistung diesen Zeichnungen entspricht.

Hinweis zum Aufmaß mit Zeichnungen:

Sämtliche mit Rechnungstellung einzureichenden Aufmaßunterlagen sind vor Rechnungsstellung mit der Objektüberwachung gemeinsam zu prüfen (für die jeweiligen Leistungszeiträume). Das Aufmaß ist kumulierend und positionsweise (d.h. pro Aufmaßblatt nur eine Position) zu erstellen. Alle Positionen (auch die mit Abrechnungseinheit "psch" oder "1 Stück") sind aufzumessen. Auf den Aufmaßblättern der jeweiligen Abschlagsrechnungen sind nur die der Abschlagsrechnung zugehörigen Massenzuwächse darzustellen. Die bereits in den vorangegangenen Abschlagsrechnungen aufgemessenen Abrechnungsmengen sind als Übertrag (eine Summe) den neuen Massenzuwächsen voranzustellen.

Jedes Aufmaßblatt muss eine Gesamtsumme aus Übertrag und Massenzuwächsen aufweisen, die sich dann auch in dieser Höhe in der Abschlagsrechnung wiederfindet.

Alle Aufmaßblätter müssen den Namen des AN, die Benennung des Bauvorhabens und Gewerks, sowie ein Datum und die Vergabenummer tragen. Die Aufmaßblätter müssen mit einer laufenden Nummer beginnend mit 1 über die Abrechnungszeiträume hinweg versehen sein. Es ist sicherzustellen, dass für die Anerkennung durch die örtliche Bauleitung mit Stempel und Unterschrift, auf jedem Aufmaßblatt ein ausreichend großer freier Raum am unteren Blattrand (ca. 6 cm) verbleibt.

Alle Aufmaßblätter müssen durch den AN mit Stempel und Unterschrift versehen werden (das Aufmaß ist die Urkunde der gemeinsamen Leistungsfeststellung!).

Grundlage des Aufmaßes bzw. der dazugehörigen Abrechnungspläne sind die Werkpläne im Maßstab 1:50 (unmaßstäbliche Abrechnungspläne- / -skizzen werden nur nach expliziter Abstimmung mit der Objektüberwachung anerkannt). Sollten die abzurechnenden Leistungen in den v.g. Plänen Maßstab 1:50 nicht dargestellt bzw. ausreichend erkennbar sein, so sind den Abrechnungsunterlagen auch entsprechende Detailpläne beizulegen, aus denen die abgerechnete Leistung hervorgeht.

Im Aufmaß hat, zugeordnet zu den einzelnen Mengenermittlungen, immer eine Nennung der Nummer des zugehörigen Abrechnungsplans zu erfolgen. Die im Aufmaß aufgeführten Leistungen und ihre Einzelmaße sind in einem Abrechnungsplan farbig und über eine entsprechende Legende / Benennung zu kennzeichnen. Es sind, soweit möglich, immer die Maßangaben aus den Werkplänen ins Aufmaß zu übernehmen (auch wenn mehrere Einzelmaße zur Ermittlung eines Gesamtmaßes herangezogen werden müssen). Kann ein Abrechnungsmaß nicht aus den Maßangaben des Architekten bzw. Tragwerkplaners gebildet werden, so kann dieses Maß händisch aus dem Plan oder vor Ort ermittelt werden. In diesem Fall ist das ermittelte Maß in den Abrechnungsplan zu übernehmen, wobei hier die Vermaßung so ergänzt werden muss, dass Anfang und Ende des Abrechnungsmaßes eindeutig zu erkennen sind.

Bei der Ermittlung von Abrechnungsmengen ist darauf zu achten, dass über eine entsprechende

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Abrechnungsnummerierung bzw. Benennung nach Gebäudeachsen o.ä. auch eine exakte Zuordnung der einzelnen Abrechnungsleistungen (z.B. Achse A-B/5 bzw. Wand W1 = 1 Stück Aussparung 40/40cm) innerhalb eines Abrechnungsplans möglich ist.

Die Angabe von zusammengefassten Gesamtmassen im Aufmaß je Abrechnungsplan (z.B. 24 Stück Aussparungen 40/40 cm im Plan Nr. 4.001) ist nicht zulässig.

Die Abrechnung erfolgt nach den Positionsnummern des LV's, diese sind bei Rechnungsstellung beizubehalten und zu übernehmen.

Sämtliche für die Nachvollziehbarkeit des Aufmaßes (Mengenmittlung) erforderlichen Unterlagen (z.B. Abrechnungspläne, Abrechnungsskizzen, Aufmaße vor Ort, Stahllisten, Stücklisten, o.ä.) sind mit den Abschlagsrechnungen und der Schlussrechnung im Original an den Auftraggeber zu übergeben. Zusätzlich erhält der Auftraggeber alle v.g. Unterlagen 1-fach als Scan im Format pdf auf Datenträger(n). Zusätzlich ist das Aufmaß / die Messurkunde als GaeB-Datei einzureichen.

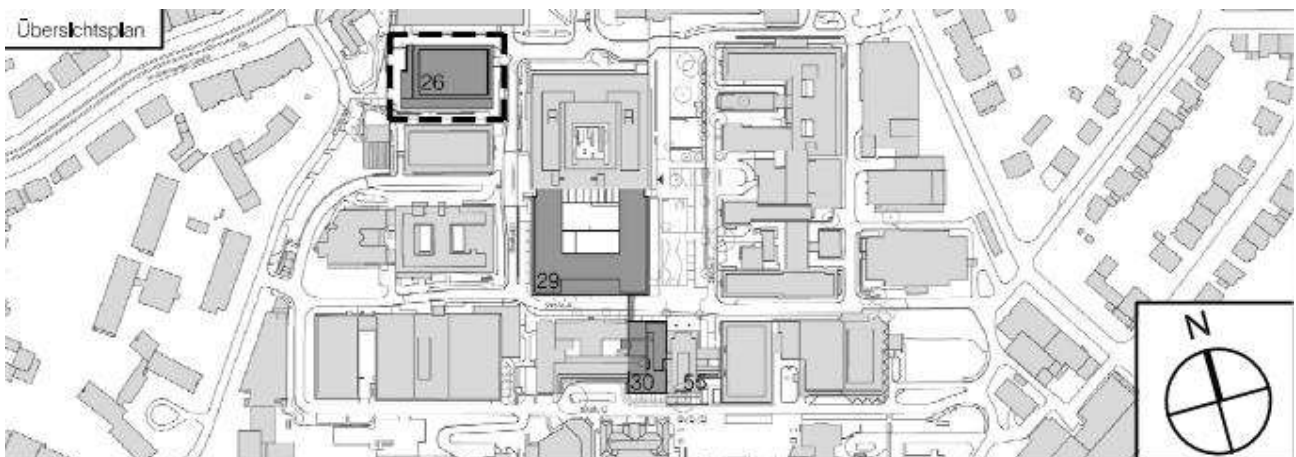
Baustelleneinrichtungsplan

Mit Angebotsabgabe hat der AN einen BE-Plan vorzulegen, welcher mindestens die gleichen Informationen enthält wie der BE-Plan des AG, jedoch mit den Änderungen und/oder den Präzisierungen, welche der AN für seine BE vorschlägt wie z.B. Kranstandorte, Lagerflächen.

Die Lastannahmen für die vorhandene Baugruben- umschließung und die Belastungseinschränkung im Bereich der 10KV-Trasse sind gemäß Baustelleneinrichtungsplan zwingend zu beachten.

Übersichtsplan (o.M.)

Haus 26 - Nuklearmedizin mit Radiochemie



Die Einbauebene der (Gewerk eintragen) befindet sich im Geschoss E02 des Gebäudes.

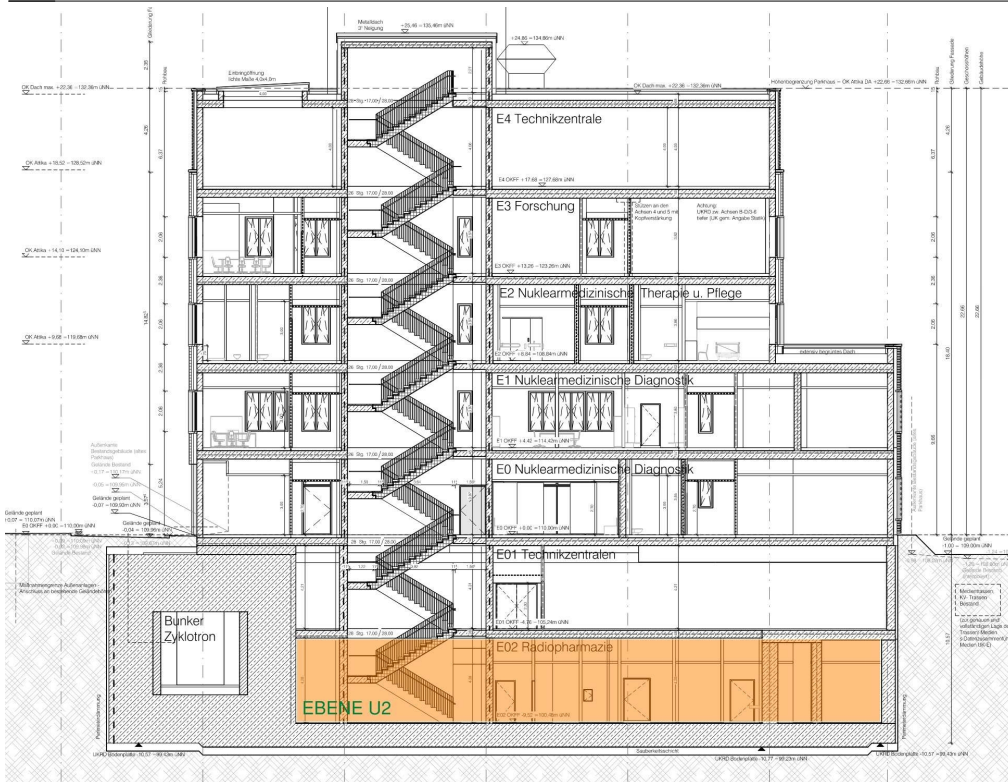
Geschosshöhendifferenz von OK Erdgeschoss zu OK Rohboden E02 : **9,52 m**

SNITTDARSTELLUNG :

Leistungsverzeichnis Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring
Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring



Einbringwege / Einbaumaße / Transportwege

A: Einbringschächte

Im Objekt befinden sich 2 Einbringschächte die für das Ein- und Ausschwenken von Großgeräten (z.B. Zyklotrone) genutzt werden.

Die Schächte haben ein Innenmaß von ca. 6,50 m x 4,80 m / Höhe bis ca. 10 m.

Für die Ausbauarbeiten der Radiopharmazie kann nur der Westschacht genutzt werden.

Die Schächte sind zu Zeit mit einer wetterfesten Konstruktion abgedeckt, diese wird zum Zeitpunkt der baurechtlichen Abnahme des Gebäudes mit einer schwerlasttrag- und überfahrbaren Konstruktion versehen.

Der jetzige Deckel muss für einen Einhebevorgang abgehoben und nach Abschluss der Arbeiten wieder positioniert werden.

Der Westschacht wird noch mit einer Stahlkonstruktion ausgebaut, diese enthält eine Zwischenplattform in der Ebene E01 und Steigleitern. Ebenfalls in diesem Schacht wird der Kraftstofftank der Netzersatzstromanlage (NEA) aufgestellt.

Zur Zeit sind die Schächte nicht wie vor beschrieben ausgebaut. Wenn die vor beschriebenen Schachtausbauten durchgeführt werden kann nur begrenzt Material eingebracht werden (Öffnung in der Stahlkonstruktion ca. 2,0 x 2,0 m.)

B. Treppenhaus

Das Treppenhaus besteht aus Stahlbetonläufen (bauseits geschützt). Das Stahlgeländer ist eingebaut.

Treppenlaufbreite : ca. 1,50 m

2 Läufe je Etage / 14 Stg. 17,00 / 28,00 cm / gesamt 28 Stg. / 1 Zwischenpodest

Umfassung Stahlbetonwände / verputzt

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Flurbreite vor der Treppe : ca. 1,68 m

Türbreiten : ca. 1,25 m / H= 2,15 m

C. Aufzug

Von den 2 Aufzügen im Gebäude ist 1 Aufzug als Bauaufzug ausgebaut.

L/B/H in mm: ca. 2200 x 1500 x 2000 mm

max. Transportgewicht - Aufzug : 1800 KG

Aufzugskabine ist als Bauaufzug mit Schutzplatten ausgebaut.

Bei jedem Transportvorgang sind die Schwellensicherungen (Rampen aus OSB-Platten) zu sichten und bei Bedarf gegen Verrutschen zu sichern (Schutz der Edelstahlschwellen)

Einbaumaße :

Die maximalen Abmessungen der Einbauteile sind durch die Öffnungsgrößen (Türen/Aufzug) im Transportweg vorgegeben und gemäß den Vorgaben einzuhalten.

Die Einbringung der Einbauteile, Geräte kann ggfs. nur in Einzelteilen erfolgen unter Beachtung der beschriebenen maximalen Transportabmessungen.

Die max. Transportabmessungen betragen über Einbringöffnung - Westseite Gebäude:

B/H in mm: ca. 1.250 / 1.850 - Türen in E02 nach Einbringöffnung

B/H in mm: ca. 1.250/ 2.100 - Türen in E02 nach Aufzug

Die max. Transportabmessung betragen über Einbringung durch Aufzug (Nutzung als Bauaufzug)

Zugangsmaß Außentür von Westseite zum Aufzug:

B / H in mm 1.250 / 2.250 (Rohbaumaß)

Nebeneingang Forschung / RC

Flurbreite : ca. 2,40 m

Aufzugstürbreite : 1300 mm

Aufzugstürhöhe : 2100 mm

Allgemeine Hinweise:

Das Einbringen des Materials kann wie folgt beschrieben ausgeführt werden:

Anlieferung im EG Bereich, Material auf Paletten verpackt, Einbringung mittels Hubwagen.

Transportweg horizontal (Umladen von LKW auf Hubwagen) bis zu 80 m.

Transport in das U2 mit dem Bauaufzug (EG zu U2). Der endgültige Aufzug ist eingebaut und als Bauaufzug mit einer Schutzauskleidung versehen.

Im der Ebene E02 ist ein Verbundestrich eingebaut.

Transportwege sind immer mit Abdeckplatten zur Lastverteilung zu sichern.

Einbringkonzept ist mit der örtlichen Bauüberwachung und der Baulogistik abzustimmen.

Einzellasten : bis max. 2000 Kg

Flächenlasten : bis max. 4000 Kg

Bei Überfahung / Transport von Gegenständen ist der Estrich mittels Lastverteilungsplatten zu schützen (entsprechende Position in den Gewerken vorgehalten).

alternativ und zeitabhängig besteht die Möglichkeit zum Transport von Einbauteilen und Werkzeugen über den Aufzug (Bauaufzug) und Treppenhaus TH01

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Beim Transport durch das Gebäude über An- und Ablieferung in E0 über Aufzug in die Ebene E01 / E02 sind die entsprechenden Anlaufwege zu schützen.

Die notwendigen Schutzmaterialien sind in die Einheitspreise einzukalkulieren. Die Transportwege sind zu schützen.

Die Aufstellung eines eigenen Krans oder Hebewerkzeug ist nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Durch eine solche Aufstellung dürfen keine Verzögerungen im Bauablauf entstehen.

Die Aufstellung eines eigenen Krans oder Hebewerkzeug und Öffnung/Schließen der Einbringöffnungen ist im Vorfeld der Aufstellung mit der Bauleitung / Fachbauleitung und dem Logistiker abzustimmen. Der dafür erforderlich Aufwand ist in die Einheitspreise einzukalkulieren.

Voraussetzungen für die Qualifizierung

Die Aufgabe des AN ist die GMP-konforme Errichtung und Inbetriebnahme des kompletten, betriebsfertigen GMP-Bereichs. Der AN hat alle Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Qualifizierung der zu liefernden Systeme und Anlagen, welche von einem externen Qualifizierungsdienstleister (Qualifizierungsmanager des AG) durchgeführt wird, erfolgreich gestaltet werden kann.

Alle baulichen und technischen Voraussetzungen für einen sicheren Betrieb zur Arzneimittelherstellung gemäß §13 des Arzneimittelgesetzes müssen gegeben sein, um die hierfür notwendigen Abnahmen und GMP-Zertifikate durch die Aufsichts- und Genehmigungsbehörde (Regierungspräsidium Düsseldorf) erlangen zu können. Dies bedeutet, dass alle dafür zu planenden und zu errichtenden Bauleistungen zum Zeitpunkt der Abnahme vollständig fertig, funktions- und betriebsbereit sind, so dass sie für die vorgesehenen Funktionen und Nutzungen des GMP Bereichs uneingeschränkt zur Verfügung stehen.

Zur Herstellung von Arzneimitteln ist die Umsetzung der Richtlinie 91/356/EWG, "Zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmter Arzneimittel", zwingend zu erfüllen. Diese Festlegung erstreckt sich nicht nur die Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch auf die Ausführung der Räumlichkeiten und Ausrüstungen und wird im "EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel" (GMP-Richtlinie) beschrieben.

Die GMP-Anforderungen für das jeweilige System sind in dem gewerkespezifischen GMP-Lastenheft (URS) genau beschrieben und sind vom AG mit Angebotsabgabe zu bestätigen.

Bei der Qualifizierung der qualifizierungspflichtigen Systeme und Anlagen werden die folgenden 4 Phasen durchlaufen (jeweils mit eigenem Prüfplan, Prüfprotokoll und Bericht):

Design Qualification (DQ)

In der DQ wird der Nachweis erbracht, dass die Planungsdokumente des betrachteten Geräts oder der Anlage den projektspezifischen Anforderungen entsprechen. Hierbei muss eine Konformität mit den Benutzeranforderungen (siehe Lastenhefte) und den GMP-Regularien vorliegen. Die Konformität zu den GMP-Anforderungen wird pro System im Detail vom Qualifizierungsmanager des AG geprüft und dokumentiert. In der DQ findet ein Abgleich des Pflichtenhefts mit den im Lastenheft geforderten Kriterien statt. Es müssen unter anderem qualifizierungsrelevante Dokumente wie Spezifikationen, Fertigungszeichnungen und Fließbilder vorliegen (Lieferung durch AN). Die DQ gilt als erfüllt, wenn alle Anforderungen aus den Lastenheften und die GMP-Anforderungen nachweislich erfüllt wurden.

In der DQ ist jedes System separat zu betrachten, bei baugleichen Systemen ist jedoch eine

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Zusammenfassung möglich. Für jedes kritische System wird ein DQ-Bericht erstellt. Die zu prüfenden Dokumente werden vom AG genau festgelegt. Relevante Planungsdokumente werden dem Bericht in Kopie angefügt.

Risikoanalyse (RA)

Die Risikoanalyse wird als dokumentierte FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) vom Qualifizierungsmanager des AG durchgeführt. Ziel der Risikoanalyse ist die Bewertung der einzelnen Anlagen-/Systemkomponenten pro qualifizierungspflichtigem Gewerk hinsichtlich Ihres Einflusses auf die Produktqualität. Für alle möglicherweise auftretenden Fehler werden die Auftrittswahrscheinlichkeit (A), die Bedeutung des Fehlers (B) sowie die Entdeckungswahrscheinlichkeit (E) über drei Beurteilungsfaktoren (BF) bewertet. Für alle möglicherweise auftretenden Fehler wird die Risikopotentialzahl 1 (RPZ 1) aus dem Produkt der drei Beurteilungsfaktoren (BF) gebildet. Auf Basis dieser Risikobetrachtung werden die erforderlichen Tätigkeiten für die nachfolgenden Qualifizierungsschritte (IQ, OQ und PQ) und gegebenenfalls weitere Schutzmaßnahmen definiert und festgelegt. Nach der Definition der Schutz-/Qualifizierungsmaßnahmen wird das mögliche Risiko nochmals über die Bildung der Risikopotentialzahl 2 (RPZ 2) bewertet. Die Risikoanalysen werden vom Qualifizierungsmanager des AG vorbereitet und in einem Workshop mit dem AN moderiert und durchgeführt. Der AN hat an den Risikoanalysen teilzunehmen (Dauer ca. 1 Tag pro System und Anlage).

Installation Qualification (IQ)

Ziel der Installation Qualification ist die dokumentierte Beweisführung, dass Anlagen-/Systemkomponenten gemäß den Planungsunterlagen installiert wurden. Zur Durchführung der IQ wird je System ein IQ-Prüfplan inkl. der zugehörigen IQ-Prüfprotokolle vom Qualifizierungsmanager des AG erstellt. Im Zuge der IQ-Durchführung werden diese GMP-relevanten Komponenten/Anlagen im Wesentlichen hinsichtlich ihrer Installationssituation/Aufstellungsort, Konformität zu Planungsunterlagen, Unversehrtheit und Dokumentation überprüft. Die Qualifizierungsergebnisse werden vom Qualifizierungsmanager des AG auf entsprechenden IQ-Prüfprotokollen GMP-konform dokumentiert. Die Qualifizierungsergebnisse werden nach Abschluss der Installation Qualification in einem IQ-Report zusammengefasst. Das Mängelmanagement ist Teil der IQ-Dokumentation. Die IQ gilt als erfolgreich abgeschlossen, wenn keine kritischen Mängel vorhanden sind. Der AN hat alle Voraussetzungen für die mängelfreie Durchführung der IQ zu schaffen.

Operational Qualification (OQ)

Ziel der Operational Qualification ist die dokumentierte Beweisführung, dass die installierten Anlagen/Systeme gemäß Ihren Anforderungen betrieben werden können und zu dem gewünschten Ergebnis führen. Für die Durchführung der Operational Qualification wird vom Qualifizierungsmanager des AG ein OQ-Prüfplan erstellt, in dem die durchzuführenden Tests detailliert beschrieben werden. Die OQ-Ergebnisse werden auf zugehörigen OQ-Protokollen GMP-konform dokumentiert. Der Abschluss der OQ ermöglicht eine Finalisierung der entsprechenden SOPs, gezieltere Schulungen des Bedienpersonals, eine Optimierung der Reinigungsmethoden sowie vorbeugende Wartungsmaßnahmen. Im abschließenden OQ-Bericht werden die Ergebnisse zusammengefasst und den Akzeptanzkriterien gegenübergestellt. Mögliche Abweichungen müssen dokumentiert, bewertet und entsprechende Beseitigungsmaßnahmen erarbeitet werden.

Das Mängelmanagement ist Teil der OQ-Dokumentation. Die OQ wurde erfolgreich beendet, sobald alle kritischen Mängel beseitigt sind. Der AN hat alle Voraussetzungen für die mängelfreie Durchführung der OQ zu schaffen. Für die Lüftungstechnik bedeutet dies im Besonderen, dass eine GMP-konforme Inbetriebnahme der Reinnräume (alle GMP-Parameter, welche im Lastenheft definiert sind, werden konstant und stabil eingehalten) vom AN nachgewiesen wird.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Change Control (CC)

Um den qualifizierten Status aufrecht zu erhalten, unterliegt nach Abschluss der DQ bis zum Ende der PQ jede Änderung an einem System oder einer Anlage dem Change Control (CC). Das CC-Verfahren wird vom Qualifizierungsmanager des AG etabliert. Der AN hat dem Qualifizierungsmanager des AG jegliche Änderung nach Abschluss der DQ zur Prüfung vorzulegen. So ist zunächst eine kritische Prüfung nötig, ob die Änderung GMP-relevant ist und ob eine erneute Risikoanalyse zur Bewertung des Einflusses erforderlich ist. Die Einstufung der Änderung erfolgt dabei durch den Qualifizierungsmanager des AG.

Die PQ (Performance Qualification) erfolgt nach ausnahmslos mängelfreier OQ des AN durch den AG selbst. Der AN hat alle Voraussetzungen zu schaffen, dass die PQ des AG erfolgreich gestaltet werden kann.

Für die einzelnen Qualifizierungsphasen (DQ, IQ und OQ) sind vom AN gemäß dem jeweiligen Lastenheft (URS) die notwendigen Dokumente 4 Wochen vor Durchführung der betreffenden Qualifizierungsphase an den Qualifizierungsmanager des AG in Papierform und digital zu übergeben.

Im Sinne eines schnellen Montagefortschritts ist mit der Werk- und Montageplanung (W&M-Planung) unverzüglich nach der Beauftragung zu beginnen. Die Montageplanung ist vollständig vor Montagebeginn zu erstellen und nach Beauftragung und Übergabe zur Freigabe vorzulegen. Die Montage erfolgt mit freigegebener Montageplanung.

Anlagenbeschreibung Monitoring-System

für die Erstellung der Anlagen sind neben den aufgeführten a.R.d.T. die Vorgaben und Anforderungen der Technischen Errichtungsvorschriften im Universitätsklinikum Essen - Maschinentechnik (TEV) einzuhalten!

Das Reinraum-Monitoringsystem hat die Aufgabe der Erfassung, Überwachung und Archivierung von qualitätsrelevanten Messwerten und Meldungen aus den Reinräumen, dem Laborequipment sowie der externen Alarmierung. Es kommt ein SPS-basiertes Monitoringsystem zum Einsatz.

Das System wird im Sinne der Anforderungen 21 CFR Part 11 die Grenzwertalarmierung und Messwerterfassung (Trendfunktionen) übernehmen und über geeignete Schnittstellen die notwendigen Alarmierungsaufgaben erfüllen.

Die Speicherung aller Daten erfolgt in einer MSSQL-Datenbank (keine Expressversion) auf dem Monitoringserver.

Die erforderliche MSSQL-Lizenz ist mit anzubieten.

Das SPS -System verfügt über einen redundanten Speicher (SD-Karte), um die Daten auch bei einem Ausfall des Servers weiterhin zu speichern (mind. 2 Woche). Nach Wiederkehr der Verbindung zum Server werden die Daten automatisch ausgelesen. Alarmierung bei Verbindungsausfall (Ansteuerung aller angebunden LEDs /Hupen).

Aus GMP-Gründen muss das System mit einem Zugriffsschutz ausgerüstet sein (Audit-Trail mit Passwortmanagement). Die Bedienebenen müssen über Zugriffsrechte und mittels Passwörter gesichert sein.

Hierfür sollen geeignete Bediener und Benutzergruppen eingerichtet werden können.

Das Monitoringsystem soll mit der erforderlichen Software / Lizenzen zur Realisierung der im Folgenden aufgeführten Aufgaben ausgestattet sein:

Leistungsverzeichnis

Vorspannertext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Visualisierung der Raumbezogenen Messstellen, dies beinhaltet:

- Raumübersichtsbild der überwachten Räume, mit Alarmstatusanzeige
- Raumdetailansicht der raumbezogenen Messstellen, inkl. der der dem Raum zugeordneten Alarmer und Warnungen,
- Übersichtliche Parameteransicht der raumbezogenen Messstellen,
- Messstellenbezogene Trenddarstellung (auch gruppiert möglich)
- Erstellen von beliebig vielen Untergruppierungen (Baumstruktur)
- Archivierung und Darstellung der auftretenden Meldungen (Grenzwertverletzungen, Bedienerereignisse, Meldungskommentierung, etc.),
- Archivierung der Messwerte (Mit parametrierbaren Erfassungszyklus)
- Audit-Trail (Zugriffsrechte) und Benutzerverwaltung (mind. 3 Ebenen)
- Signalübergabe von/an Schleusensteuerung (analoge/digitale Signale)
- Möglichkeit zur Parametrierung des Monitorings inkl. der für den Betrieb erforderlichen Lizenzen.

Das System wird qualifiziert. Hierfür müssen die notwendigen Qualifizierungsdienstleistungen erbracht werden (Qualifizierung nach GMP / validiertes System nach GAMP5).

Allgemeine Anforderungen:

Es muss sich um ein im Markt etabliertes System handeln. Ersatzteilerstellung und Softwarepflege sind durch den Bieter über einen Zeitraum vom mindestens 10 Jahren zuzusichern.

5 Referenzen für den Einsatz im qualifizierten Pharmabereich und Klinikum Apotheken mit und ohne §13 Herstellerlaubnis sind mit dem Angebot zu übergeben.

Das angebotene System, sowie dessen Hardware, Software und Struktur sind im Rahmen des Angebotes zu beschreiben. Die Erfüllung der Anforderungen nach 21 CFR Part 11 ist zuzusichern.

Die Systemstruktur muss so gestaltet sein, dass durch Hinzufügen von Komponenten ein schrittweiser Ausbau möglich ist und die Aufwendungen für die Aufrechterhaltung der Qualifizierung des Gesamtsystems bei jedem Erweiterungsschritt i.R. auf die unmittelbare Umgebung der Erweiterung begrenzt bleiben.

Spezielle Anforderungen:

Partikelbewertung der Minuten Werte (cf^3) und Alarmierung dieser nach Vorgabe (Warnwert und Grenzwertverletzung), Aufzeichnung der Minuten Werte mit automatischer m^3 -Betrachtung, Partikelzähler werden über Isolator gestartet oder Ereignisorientierte An- und Abschaltung einzelner Messwerte (z.B. Software oder digitalen Eingangskontakt (auch gruppiert muss möglich sein))

Schnittstellenabklärung und Kompatibilität mit LIMS-System ist mit zu gewährleisten. Die Software soll mit dem einzusetzenden LIMS-System (möglicherweise LablogicPETra) zusammen arbeiten können.

Alarmierung auf folgendem Weg:

Alarmierung von Warngrenzen (Gelb) auf den Ampeln im Raum,

Alarmierung von Grenzwertverletzungen (Rot) auf den Ampeln im Raum,

Darstellung der Alarmer mittels Ampeln auf den Anlagenübersichten am Bildschirm

Für jede Messstelle muss die Alarmierungskette und Meldeart parametrierbar sein und vom Nutzer mit entsprechenden Rechten änderbar sein, Anforderung in Anlehnung an 21 CFR Part 11 oder GAMP 5

Die Möglichkeit zum Feinabgleich / Justierung der analogen Messwertaufnahme über die Visualisierung soll für Rekalibrierungsmaßnahmen bestehen.

Es soll die Möglichkeit zur Verzögerung von Alarmen gegeben sein.

Folgende Parameter müssen im Raum / Bereich aufgezeichnet werden:

- Partikelzahlen in den A-Bereichen Isolator sowie in den B-Bereichen der Transfer-Schleusen (Überwachung auf cf^3 mit automatischer m^3 -Betrachtung)
- Raumdrücke gegenüber Referenzpunkt
- Raumtemperaturen
- Raumluftfeuchten

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

- Temperaturen in Kühl- und Gefriereinheiten sowie in den Kühl-Brutschränken.
- Strömungsgeschwindigkeit in den SWB und Isolator
- H2O2-Sensoren in den Isolatoren im A-Bereich und in den B-Transferschleusen.

Aufbau des Reinraum-Monitoring-Systems

Der zentrale Schaltschrank des Monitoringsystems wird im Elektrounterverteilungsraum SIL-R0-E01-032 aufgestellt.

Die Vakuumpumpen der Partikelzähler für die Heißzellen werden im Wartungsraum der Heißzellen vorgesehen.

Für die Isolatoren

Das Monitoring soll über drei vollwertige Bedienplätze (Client-PCs werden bauseits gestellt) verfügen. Zusätzlich kann die Bedienung auch direkt am Monitoringserver erfolgen.

Die Datenaufzeichnung und Zwischenspeicherung wird über eine Speicherprogrammierbare Steuerung (SPS) realisiert. Dabei erfolgt eine Zwischenspeicherung der Daten auf einer SD Karte in der SPS. Dies stellt sicher, dass kein Datenverlust bei Ausfall der Verbindung SPS zu Server (MS-SQL Datenbank) auftritt.

Das Automatisierungssystem (SPS), inkl. der Peripherie wird im Schaltschrank untergebracht.

Das Partikelmessgerät Isolator nahe Isolator im Raum Die Aktoren / Sensoren werden über diskrete Verdrahtung mit dem Monitoring System verbunden.

Hierfür kommen 4-20 mA, 0-10V oder Widerstandsthermometer (z.B. PT 1000) zum Einsatz

Die Partikelmessgeräte müssen über ein Bussystem (RS485) mit dem Monitoring System verbunden sein.

Folgende Sensoren werden vom Lieferanten der Isolatoren bzw. Heißzellen in den Isolatoren bzw. Heißzellen verbaut:

- Differenzdrucksensoren innerhalb der Heißzellen/ Isolatoren
- Sensoren für Strömungsgeschwindigkeit
- Sensor für Konzentration H2O2

Diese Sensoren müssen nicht vom Gewerk Monitoring bereit gestellt werden.

Eine analoge Signalweiterleitung dieser Sensoren über Normsignal (1-10 V bzw. 4-20 mA) erfolgt über Signaldopplung mittels Trennverstärkern. Diese Trennverstärker werden in einem Schaltkasten an der Heißzelle bzw. am Isolator installiert. Der Schaltkasten mit den Trennverstärkern wird vom Lieferanten der HZ / Isolatoren geliefert und mit den Sensoren verdrahtet. Ab dort erfolgt vom Gewerk Monitoring die Verkabelung zum Schaltschrank des Monitoring-Systems.

Bereich mit Vorrüstung:

Der Isolator für den Bereich "Alpha-Zone" wird zu einem späteren Zeitpunkt nachgerüstet.

Hier sind alle notwendigen Leitungen, Ein- und Ausgänge am Monitoring-System vorzusehen.

Inbetriebnahme und Funktionsprüfungen:

Die Leistungen zur Inbetriebnahme umfassen die im folgenden aufgelisteten Punkte:

- Aufbau und Konfiguration des Monitoring- Systems, inkl. aller Feldgeräte,
- I/O- Check auf Basis des Schaltplans und der EMSR-Liste
- nach Abschluss der Inbetriebnahme Tätigkeiten erfolgt die systematische Prüfung des Monitoringsystems als Komplettsystem anhand der IQ / OQ Qualifizierungstests

Die Leistungen zur Funktionsprüfung umfassen die im folgenden aufgelisteten Punkte:

Die im Projektverlauf zu erstellende FAT, DQ-, IQ, und OQ-Dokumentation stellt einen wesentlichen Bestandteil der Qualifizierungs-/Validierungsdokumentation dar und muss aus diesem Grund den formalen und inhaltlichen GMP-Anforderungen hinsichtlich Planung, Freigabe, Durchführung und Genehmigung der Prüfungen entsprechen.

Der Factory- Acceptance- Test (FAT) ist beim Lieferanten, auf Basis von durch den Auftraggeber genehmigten FAT- Protokollen, in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber durchzuführen.

Hierzu muss die Automatisierungslösung des Monitoring-Systems aufgebaut und auf Basis einer Testumgebung funktionell betriebsbereit sein.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Qualifizierung:

Es müssen alle für die Durchführung des jeweiligen Qualifizierungsschritts erforderlichen Maßnahmen enthalten sein, wie:

Koordination:

Die Koordinationsleistungen umfassen folgende Punkte:

- Besprechungen mit Auftraggeber, Nutzer und Planungsbüro
- Präsentation des Systems und der Qualifizierungsstrategie
- Freigabeprozedur gemäß GMP
- Durchführung Mangelbeseitigung nach Change Control verfahren
- Qualifizierungsprotokoll Erstellung, inkl. einmaligem Review
- Durchführung und Dokumentation der Qualifizierung

Pflichtenheft:

Erstellung eines detaillierten Pflichtenheftes für die Qualifizierung.

Wichtige Inhalte des Pflichtenheftes sind:

- Beschreibung der Anlagenfunktion
- Beschreibung der eingesetzten Hardware und Software für Monitoringsystem und Automationsstation (AS)
- Benutzerverwaltung
- Datensicherung
- Ausfallsicherheit
- Aufzeichnung qualitätsrelevanter Parameter
- Darstellung und Benutzeroberfläche
- Alarmmanagement
- Elektronische Archivierung
- Durchführungsrichtlinien für die Qualifizierung
- Umfang für FAT, DQ, IQ, OQ
- Messstellenliste

Schulung des Bedienpersonales und Bedienerhandbuch:

Es ist ein Bedienerhandbuch zu erstellen, welches die Funktionalität und den Leistungsumfang des Monitoring-Systems komplett beschreibt.

Ferner müssen in diesem Bedienerhandbuch dem Bedienpersonal Verhaltensregeln, sowie Vorgehensweisen bei der Bedienung, Wartung und dem Service aufgezeigt werden.

Es ist eine Bedien- und Service- Personalschulung auf Basis des Bedienerhandbuchs durchzuführen.

Es ist auf eine sinnvolle Schulungs-Gruppengröße zu achten

ACHTUNG:

Diese Leistung ist nicht Bestandteil von diesem Leistungsverzeichnis!

Die nachfolgenden Erläuterungen dienen **lediglich der Information** über das im Objekt geplante GA-System und haben lediglich ergänzenden Charakter, um dem Bieter einen Gesamtüberblick zu ermöglichen.

für die Erstellung der Anlagen sind neben den aufgeführten a.R.d.T. die Vorgaben und Anforderungen der Technischen Errichtungsvorschriften im Universitätsklinikum Essen - Maschinentechnik (TEV) einzuhalten!

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Systemfestlegung:

Im UKE ist ein umfangreiches GA-System, Siemens Desigo, vorhanden.

Die für den Bereich Radiopharmazie notwendige Automationsebene wird als Informationsschwerpunkt autark als Insellösung ausgeführt und betrieben.

Auf die GLT der UKE werden ausschließlich einzelne Betriebs- und Störmeldungen aufgeschaltet.

Das Personal der überwachenden Leitwarte hat keine Eingriffsmöglichkeiten auf die Automationsebene der Radiopharmazie, diese ist ausschließlich dem Betreiber vorbehalten.

Auf der Automationsebene sind native BACnet-Controller, Siemens / PX, einzusetzen. Diese sind auf die bestehende GLT, Siemens Desigo Insight, aufzuschalten.

Die Kommunikation der Automationsstationen untereinander und mit der GLT erfolgt auf Ethernetbasis über BACnet/IP.

Durch das GA-System werden sämtliche zentralen Anlagen der Heizungs-, Kälte- und Raumlufttechnik gesteuert, geregelt und überwacht.

Die Gewerke Sanitär, Medizin- und Elektrotechnik besitzen autarke Regelungen und Steuerungen. Aus diesen Anlagen werden Meldungen und Messwerte durch die GA erfasst und weitergemeldet.

Die technischen Errichtungsvorschriften UKE
sind bei der Ausführung zu berücksichtigen.

Automationssysteme**Feldgeräte**

Aktoren und Sensoren werden durchgängig elektrisch ausgeführt. Sie erfüllen die klassischen Funktionen Messen, Stellen, Melden und Schalten.

Temperaturmessungen erfolgen mit passiven Widerstandstemperatursensoren in 2-Leiter-Technik. Alle anderen Messwertgeber (Druck, Feuchte, Luftqualität, etc.) werden mit Messumformern 0(2)...10V bzw. 0(4)...20mA ausgeführt.

Bei kombinierten Temperatur-/Feuchte-Sensoren sind beide Messsignale aktiv auszuführen. Stetige Ventil- und Klappenantriebe der Zentralanlagen werden mit 0...10V-Stellsignalen betrieben.

Automation Zentralanlagen

Zur Automatisierung der Anlagen ist der Einsatz eines Mess-, Steuer-, Regelsystems in DDC-Technik, Fabr. Siemens / PX, vorgesehen.

Die Automationsstationen sind frei programmierbar und modular aufgebaut. Die Automation umfasst die klassischen Funktionen Regeln, Steuern, Überwachen und Optimieren.

Das Konzept sieht je Schaltanlage mind. eine stand-alone-fähige DDC-Unterstation vor.

Folgende Informationsschwerpunkte sind vorgesehen:

- ISP 9 / 9.1: RLT Zentrale E01

Die Vor-Ort-Anzeige der Anlagen erfolgt vollgrafisch.

In den MSR-Schaltanlagen wird hierzu je ein Touchpanel platziert (GLT-client).

dezentraler Anlagen / Baugruppen, wie z.B. VSR, ULKG, Meldungen Fremdgewerke, etc. werden im ISP 9 / 9.1 integriert

Brandschutzklappen

Zur Ansteuerung und Überwachung der Brandschutzklappen ist nach Vorgabe des Bauherrn ein Bussystem, Fabr. RK-Tec einzusetzen.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Schaltschränke / Schaltanlagen

In der Technikzentrale RLT E01 wird zur Aufnahme von Kraft- und Steuerungsteil der Anlagen eine Schaltanlagen vorgesehen. Es kommt ein Standard-Reihenschranksystem zum Einsatz. Die Kabeleinführung erfolgt von unten über geteilte Bodenbleche.

Die Schaltschrank-Einspeisung erfolgt über Lasttrennschalter mit Türkupplungsdrehgriff.

Sicherheitsfunktionen werden parallel zum DDC-Programm in Schütz- und Relaistechnik ausgeführt. In der Schaltschrankfront wird eine Sammelstörmeldeleuchte angeordnet.

Die Spannungsversorgung der Automationsstationen und switches in den ISPs erfolgt über Standard-USV je Schaltschrank.

Elektroinstallation Gebäudeautomation

Für sämtliche zu automatisierenden Geräte und Anlagen HLSK ist die Gewerkeverkabelung einschließlich Ausbau der Kabelwege im Gewerk Gebäudeautomation enthalten.

Kabel und Kunststoff-Elektroinstallationsmaterialien sind in Abstimmung mit der Bauherrschaft in "Normalqualität", nicht halogenfrei, vorgesehen.

Einspeisungen der GA-Schaltanlagen und autarker Geräte der Gewerke HLSK werden vom Gewerk Elektrotechnik bereitgestellt (vgl. ELT-Bilanz HLSK).

Management- und Bedieneinrichtung

Die Beobachtung und Überwachung aufgeschalteter Stör- und Betriebsmeldungen aus der Anlagen soll über die bestehende Leitechnik (Siemens Desigo Insight) erfolgen.

Das System stellt alle gängigen Bedien- und Managementfunktionen einer modernen GLT bereit. Der Server stellt die Kommunikation mit den Anlagen sicher und hält das aktuelle Prozessabbild der Anlagen vor.

Die Kommunikation mit der Automationsebene erfolgt auf Ethernetbasis. Die Anlagen/Informationsschwerpunkte werden über BACnet/IP auf die GLT aufgeschaltet.

Die Erstellung der GLT-Grafiken sowie das Engineering zur Generierung der Datenpunkte auf der Leitechnik müssen durch die Fa. Siemens, Essen, erfolgen.

Übertragungsnetze

Im Objekt wird eine gewerkeübergreifende Netzwerkinstallation aufgebaut.

Zur Anbindung der einzelnen Automationsstationen werden in den DDC-Schränken Datendoppeldosen (LWL) vorgehalten (KG 450).

In den MSR-Schaltanlagen sind switches mit LWL-CU-Konvertern vorgesehen, an denen die Automationsstation(en) sowie die graphischen Bedienoberflächen im Schaltschrank angebunden werden. Zudem besteht an diesen switches die Möglichkeit zum Anschluss eines Service-Laptops (mind. ein freier Netzwerkport).

Die Verbindung von den Hutschienen-switches zu den Datendosen (KGr450) erfolgt mit vorkonfektionierten Netzwerkkabeln (LWL).

Kalkulationshinweis angebotene Fabrikate und Typen

Im folgenden Leistungsverzeichnis werden in Hersteller und Typenrelevanten Positionen die Fabrikate und Typen der zur Planungsgrundlage angegeben.

Der Bieter hat die Möglichkeit zur Angabe für angebotene Fabrikate und Typen.

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Werden keine Angaben in den dafür vorgegebenen Leistungstext gemacht, gilt das vorgegebene Planungsfabrikat und der vorgegebene Planungstyp als angeboten und im Auftragsfall als geschuldet.

Kalkulationshinweis Schnittstellen zu Fremdgewerken

Die Anforderungen an die Baumaßnahme zur Betriebsfähigkeit für den radiologischen Annahmen und an die GMP-Anforderungen erfordern ein besonderes Augenmerk auf die Schnittstellen zu den Fremdgewerken im Objektausbau, der übrigen technischen Anlagen der Medizin- und Laboreinrichtungen, sowie der Großgeräte.

Die planerische Koordination ist in der Ausschreibung berücksichtigt. Anpassung, neue Erkenntnisse und Detaillierungen werden mit entsprechenden Ausführungsdetails fortgeschrieben und müssen in der Montage- und Dokumentationsunterlage berücksichtigt werden.

Im Montageprozess ist davon auszugehen, dass in Bezug auf die medizinische- und labortechnische Einrichtung und Großgerätetechnik zusätzlicher Koordinations- und Klärungsbedarf im Montageprozess stattfinden muss.

Der AN hat die Koordination der Bauleitung / Fachbauleitung zu unterstützen und an der Abstimmung mit entsprechenden Verantwortlichen und Fachkompetenzen teilzunehmen.

Die erforderlichen Maßnahmen aus dem Kalkulationshinweis sind in Einheitspreisen zu berücksichtigen und werden nicht gesondert vergütet.

Kalkulationshinweis Transport und Hilfswerkzeuge

Die folgenden Positionen im Leistungsverzeichnis sind einschließlich dem Transport zum Verwendungsort mit allen erforderlichen Transport- und Hebezeugen zu kalkulieren. Eine separate Vergütung hierfür erfolgt nicht.

Die Einbringmöglichkeiten und die Transportwege in die Ebene 02 sind auf Grund der beschränkten Zugänglichkeit und Teil/Nutzung des Gebäudes, unmittelbar dem Gebäude angrenzende Freianlage, sowie gleichzeitig wirkender Fremdunternehmer in der Bauleistungsumsetzung eingeschränkt.

Alle Einbringungen und Transporte sind logistisch vorzubereiten, abzustimmen und mit dafür zuständigem Logistiker zu koordinieren.

Diese Leistung ist in die Positionen im Leistungsverzeichnis einzukalkulieren.

siehe auch Vorbemerkung - Beschreibung:
Baustellenbeschreibung - Einbringung

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass ein Lagerplatz im Baufeld nur für den Tagesbedarf möglich ist. Die Einbringung und der Transport der Materialien beschränkt sich somit auf geringe Materialmenge mit hoher temporärer Frequenz. Nicht verbaute Materialien und Abfall sind unmittelbar mit Arbeitsende aus dem Baufeld zu beseitigen. Im Baufeld ist die Lagerung von Werkzeugen weder in gesicherten eigenen Räumen oder frei aufgestellt nicht möglich. Die Werkzeuge sind nur einsatzabhängig im Baufeld lagerbar. Ausnahme bilden Roll- oder Montagegerüste.

Nutzung von Roll- oder Montagegerüste, Hebe- und Transportwerkzeuge:

Die Tragfähigkeit des Estrich, ist auf Grund seiner Konstruktion reduziert.

Werden Roll- oder Montagegerüste zur Installation genutzt. Hebe- und Transporthilfen für die

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Einbringung, den Montage und den Abtransport genutzt ist darauf zu achten das deren Einsatz kein Schaden am Estrich erzeugt. Die Belastungsgrenzen sind zu berücksichtigen.

Der Einsatz dieser Hilfswerkzeuge erfordert zusätzliche Latverteilungssichten und Schutzeinrichtungen.

Diese Anforderungen erfordern vor Montage eine Abstimmung und Koordination.
Die Angaben sind im Zuge der Montageplanung zur Verfügung zu stellen.

Kalkulationshinweis Montagearbeiten während der Nutzung des Gebäudes

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass die Obergeschosse des Gebäudes und die Technikebene E01 im Gebäude während der Montagearbeiten in Betrieb befindlich ist.

Die Nuklearmedizin in den Obergeschossen der Ebene 0 bis Ebene 3, sowie die technischen Systeme der Gebäudetechnik, der Labor- und Medizintechnik in den Zentralen und im Gebäude sind in Betrieb. Hierzu zählen vorallem auch die Medizinischen Großgeräte in der Ebene 0 und Ebene 1.

Der Transport, die Einbringung und der Abtransport von Werkzeugen und Materialien tangiert Bereiche und Wege die sich in spezieller Nutzung (Personal und Patienten) befinden.
siehe auch Baustellenbeschreibung Einbringung

Der Klinikbetrieb hat immer Vorrang!

Für die Kalkulation ist zu berücksichtigen, dass es zu Unterbrechungen im Transport auf den Transportwegen und während der Montagearbeiten kommen kann. Es ist zu Berücksichtigen, dass Arbeiten eventuell nur ausserhalb der normalen Arbeitszeiten erbracht werden können.

Lärm- und Schallintensive Arbeiten (Bohren) sind vor Arbeitsbeginn abzustimmen.

Die Montage der ausgeschriebenen Arbeiten und die Systeme binden an die bereits installierten Systeme der technische Gebäudeausrüstung an. Da sich diese bereits in Betrieb befinden, müssen die Anbindungen an die vorhandenen Systeme mit Abschluss der Montage erfolgen und über die Bauleitung / Fachbauleitung mit den Betreibern koordiniert abgestimmt werden.
Eine Unterbrechung der Bestandssysteme ist zu vermeiden.

Die Anbindungen erfolgen an vorgesehen Übergabepunkten und in zentralen Bereichen der Ebene 01. Die Zugänglichkeit dieser Bereiche ist eingeschränkt möglich und über die Bauleitung / Fachbauleitung mit den Nutzern der NUM (Obergeschosse) und den technischen Betrieben der UKE koordiniert abzustimmen.

Die Brandmeldeanlage und Rauchansauganlage sind in während der Installationsarbeiten bereits in Funktion, das gilt auch für die zentralen Bereiche der Ebene 01, in denen Installationen vorgenommen werden müssen.

Rauchentwickelnde Arbeiten, vorallem Schweißarbeiten dürfen nur in Abstimmung und nach Freigabe erfolgen. Vor diesen Arbeiten ist es zwingend erforderlich, diese anzumelden, unter Mithilfe in Koordination der Bauleitung und Objektüberwachung dafür zu sorgen, dass die Brandmeldeanlage und Rauchabsauganlage abgeschaltet ist und nach Beendigung der täglichen Arbeiten wieder in Betrieb gesetzt wird.

vorbereitende Schweißarbeiten sind soweit wie möglich in Arbeitsbereichen zu erledigen, die die Wirkung der Überwachungssysteme nicht beeinträchtigt.

Entstehen dem UK Essen Kosten durch Fehlauslösungen bei Nichtbeachtung (Feuerwehreinsatz) werden diese dem Verursacher in Abzug gebracht.

Es sind die Vorgaben aus der TEV zur Anmeldung von Schweißarbeiten einzuhalten

Wird in solchen Bereiche gearbeitet ist durch den AN sicherzustellen, dass das Montagepersonal keine

Leistungsverzeichnis

Vorspanntext des Leistungsverzeichnisses

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring

Projekt-Nr.: 021-2026

01 LV Pharma-Monitoring

Eingriffe an den in betrieb befindlichen technischen Anlagen vornimmt.

Die erforderlichen Maßnahmen zur Abstimmung und Koordination aus dem Kalkulationshinweis sind in Einheitspreisen zu berücksichtigen und werden nicht gesondert vergütet.

Eventuelle Warte- und Ausfallstunden werden entsprechend den aufgeführten Leistungspositionen vergütet.

Kalkulationshinweis Teilnahme an Abnahmen von Fremdgewerken

Der AN hat an der fachtechnischen Abnahme von Fremdgewerken teilzunehmen, die Schnittstellen zum Gewerk Nonitoring aufweisen.

Die fachtechnischen Abnahmen der Fremdgewerke erfolgen zeitversetzt in Abhängigkeit des Bauablaufplanes.

Teilnahme an folgenden Abnahmen der Gewerke:

- Medizin- und Labortechnik
- Gebäudeautomation / MSR

Kalkulationshinweis Bautagesberichte / Bautagebuch

Erstellen und führen von Bautagesberichten.

Folgende wesentliche täglichen Eintragungen müssen die Bautageberichte enthalten:

- Uhrzeit für Beginn und Ende jeder täglichen Arbeitsschicht
- Anzahl der beschäftigten Personen mit Vor- und Zunamen, aufgeschlüsselt in Bauleiter / Ingenieur / Obermonteur / Monteur / Helfer / Lehrling / Helfer / Sekretärin, Sekretär
- ausgeführte täglichen Leistungen mit Angaben der Ebenen und Achsen
- Beginn und Beendung der einzelnen Bauarbeiten und der Bauabschnitte
- Unterbrechungen und Verzögerungen der Baurbeiten und deren Ursachen
- außergewöhnliche Ereignisse (Unfälle / Schäden etc.)
- Durchgeführte Inbetriebnahmen
- Erledigung vorgeschriebener Baustoffprüfungen und die dazugehörigen Prüfergebnisse
- Termine

Die Seiten der Bautageberichte sind fortlaufend zu nummerieren. Die Bautageberichte sind der Bauleitung im PDF-Format elektronisch und in Papierform wöchentlich jeweils Donnerstag vorzulegen.

01.001

virtuelle Serverinstallation

Position

Installation der Monitoringsoftware auf **bauseitigen** virtuellen Server, bestehend aus:

- Koordination der Vorbereitungen und der Durchführung
- Klärung der Schnittstellen mit IT
- Aufsetzen Hardwareserver im Werk für FAT-Test
- Bereitstellung der Installationsdateien
- Installation Monitoringsoftware und zugehörige Softwarekomponenten auf virtuellem Server
- importieren der Daten von Hardwareserver auf virtuellen Server

Anforderungen an den virtuellen Server (bauseits):

- Betriebssystem: Windows Server 2022
- Prozessor: 4 Kerne, 3.0 GHz
- Arbeitsspeicher: 16 GB
- Festplatte: SSD 250GB
- Netzwerkkarte: 1Gbit

1

St

EP

GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
01 Titel EDV - Software

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

01.002 **GMP-Monitoring-Software**

Position

Monitoring-Software für die kontinuierliche, GMP-konforme Überwachung und Dokumentation von Umgebungs-/Reinraumparametern. Die Software wird auf einem Server installiert und zeichnet Signalverläufe auf, überwacht Grenzwerte, analysiert Messstellen und speichert die Daten auf dem Server. Die Datenverwaltung erfolgt mittels einer SQL-Datenbank. 1x Server Lizenz und 1x CAL Lizenz für Microsoft SQL Server Standard ist im Lieferumfang enthalten. Über die Visualisierung ist der Prozessverlauf jederzeit im Audit Trail, Alarm Log und Diagramm nachvollziehbar.

- Ein Benutzerhandbuch wird mitgeliefert.
- GxP / EU-GMP / CFR21 Part 11 konform
- Nach GAMP 5 programmiert u. validiert
- Hohe Sicherheit durch Backup-Routine
- Umfangreiche Maßnahmen zur Sicherstellung der Datenintegrität

Enthaltene BASIS Module:

- Audit Trail
- Verzögerung für Alarmmeldungen
- Basis Alarmierung (Grenzwerte sind frei konfigurierbar)
- Alarm Log
- Benutzerverwaltung
- Lageplan (Erstellung und Einbindung von 2 Anlagenbildern/Layouts ist enthalten)
- Messwert-Visualisierung inkl. Diagrammerzeugung.
- Reportgenerator
- Individuelle Diagramme/Trends
- Geräteverwaltung / Geräteauswahlprofile
- Elektronische Signatur (Benutzername / Passwort)
- Messdaten-Export per .pdf/.csv

Die Software muss zudem über folgende Funktionen / Softwaremodule verfügen, um bei Bedarf das System anzupassen:

Active Directory: Vereinfachte Benutzer-Administration

- Automatisches Reporting: Reports automatisiert erstellen lassen
- Chargenreport: Chargendokumentation mit einem Klick
- Erweiterte Statistiken/Trending: Relevante Daten für Ihre Trends auf einen Blick
- Profilumschaltung
- Virtuelle Sensoren

Alle relevanten Daten müssen im im .pdf Format exportiert werden können. Messdaten können zur weiteren Auswertung als .csv Datei exportiert werden.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring
01	Titel	EDV - Software

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 01.002 -

Grenzwertverletzung und Protokollierung
Die Grenzwerte werden über die Visualisierung konfiguriert. Für jeden Messwert kann ein oberer und unterer Warn- und Alarmwert festgelegt werden.

Folgende Parameter werden berücksichtigt:

- Oberer und unterer Warn- und Alarmwert
- Alarmverzögerungszeit
- Warnverzögerungszeit
- Einschaltverzögerungszeit
- Alarmwiederholungszeit
- Alarmunterdrückung entsprechend eines definierten Systemstatus
- virtuelle Sensoren (Rechenoperationen wie Integral und Differential müssen möglich sein)

Nach Verletzung eines Grenzwertes und Ablauf der programmierten Alarmverzögerungszeit wird ein visueller und akustischer Alarm ausgelöst. Die optische Anzeige bleibt solange aktiv, bis die Störung in der Monitoringsoftware quittiert wird. Jede Grenzwertverletzung muss mit Zeitstempel, Kurztext und Nutzerkennung im Alarmlog registriert werden.

Somit wird sichergestellt, dass jede Grenzwertverletzung / Alarmierung dokumentiert wird.

Installation der Software auf dem System der virtuellen Serverinstallation

1 **St** EP GP

01.003

Position

Monitoring - Clientlizenzen

Softwarelizenz für zusätzliche Monitoring - Arbeitsstation, inkl. Konfiguration und Anbindung an Monitoringserver. Inklusive CAL Lizenz für Microsoft SQL Server.
Die erforderliche Netzwerk-Infrastruktur sowie die Arbeitsstation sind vom AG bereitzustellen
Es muss der gleichzeitige Zugriff von 5 Arbeitsstationen möglich sein.

5 **St** EP GP

01.004

Position

Alarmweiterleitungsmodul / Benachrichtigungen

Alarmweiterleitungsmodul überträgt die Störmeldungen vom Monitoringsystem auf Geräte (z.B. SMS auf Smartphone) oder sendet an entsprechende Empfänger via SMTP E-Mails.
bestehend aus:

- Softwaremodul zur Weiterleitung von Störmeldungen aus

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring
01	Titel	EDV - Software

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 01.004 -

Monitoring per SMS oder E-Mail.

- Alarmierung per Email

Voraussetzung:

- Es muss ein SMTP-Mailserver und ein Nutzerkonto vorhanden sein

Optional: Alarmierung per SMS (Voraussetzung: GSM Modul im Monitoring-Schaltschrank mit Zugang zu Mobilfunknetz)

1 **St** EP GP

01.005

Position

Profilumschaltungsmodul

Softwaremodul für komplexe Profilumschaltungen. Mit diesem Modul lassen sich verschiedene Produktionsprofile in Kombination mit Reinigungsprofile sowie Tag/Nachtschaltungen. Es gibt zwei verschiedene Profilebenen, die kombiniert werden können. Es können verschiedene Speicher-/Umschaltzenarien definiert werden. Folgende Werte jeder Messstelle können über diese Profile umgeschaltet werden:

- Warn-/Alarmwerte
- Verzögerungszeiten
- Messzeitintervall
- Alarmunterdrückungszeiten
- Alarmierung aktiv / inaktiv

Es lassen sich beliebig viele Profile anlegen. Die Umschaltung kann manuell oder optional über digitale Eingänge erfolgen.

Zur Erarbeitung der Profilumschaltung ist zusätzlich Engineering nötig. Diese ist abhängig vom Umfang der abzubildenden Prozesse (Siehe separate Position).

1 **St** EP GP

01.006

Position

Engineering Profilumschaltung

Engineering zur Entwicklung einer Profilumschaltung. Erarbeiten Programmablauf für den gewünschten Prozess der mittels dieser Profilumschaltung - ereignisgesteuerter Prozess - abgebildet werden soll.

bestehend aus:

Engineering

Ablaufplan der ereignisgesteuerten Prozesskette erstellen

Messstellenplan entsprechend erweitern

Dokumentation erstellen / erweitern

Profilmodul anlegen und konfigurieren

Im Profil berücksichtigte Messstellen konfigurieren

(Annahme: Erstellung von 2 Profilen)

2 **St** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
01 Titel EDV - Software

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

01.007 Schnittstelle - Modbus/TCP

Position

Schnittstelle zur Übertragung von Messwerten über das Modbus/TCP-Protokoll an die Anzeigen. Die Übertragung erfolgt dabei im REAL-Format (je Datenpunkt zwei Register). Es werden Monitoring-Messwerte in Registern zum Abgriff bereitgestellt werden (Slave-Betrieb). Grundpreis inkl. Lizenz und Konfiguration von 59 Messwerten / 21 Anzeigen.

1 **psch**

EP

GP

01.008 Reportingpaket

Position

Softwarepaket für Reporterstellung bestehend aus:

- Chargenreport
- automatisches Reporting

Das "Chargenreport" Modul ermöglicht es Reports für einzelne Chargen zu erstellen.

Der Start und der Stopp sowie eine Pause einer Charge kann über die Software komfortabel gesteuert werden.

Chargenspezifische Zusatzinformationen wie Chargen- und Produktnummer (Anzahl der Informationsfelder ist unbegrenzt) können individuell dokumentiert werden.

Während einer Chargenaufzeichnung werden alle Messdaten, die zuvor dem Chargenprofil zugeordnet wurden, zusammengefasst und können anschließend als Report gespeichert oder gedruckt werden. Dieser Report ist frei konfigurierbar und kann Diagramm, Tabelle, AlarmLog, Audit-Trail oder zusätzliche Freitexte enthalten.

Diese Funktion ist somit auch für ähnlich gewünschte, zeitbasierte Reports einsetzbar. Weiterhin ist dieses Modul mit dem (optionalen) Modul "Automatische Reports", mit dessen Hilfe Zeitpläne für die Reporterstellung erzeugt werden können, kombinierbar.

Softwaremodul zum automatischen Reporting.

Übergabe von Reports, die individuell, modular gestaltet werden können an:

- Ablageordner auf Filesystem als PDF/A
- E-Mailversand

Reportinhalte und Zeitpunkt sind einstellbar.

Reporterstellung wird überwacht und dokumentiert.

1 **St**

EP

GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
01 Titel EDV - Software

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

01.009 Software-Modul Erweiterte Statistik

Position

Mit Hilfe dieses Software-Moduls können zu den aufgezeichneten Messdaten umfangreiche Statistiken erstellt werden. Diese können direkt in den Diagrammen oder in den Reports angezeigt werden und helfen bei der Analyse der Messdaten (z.B. Trendinganforderungen nach Annex1).

Folgende Statistik-Optionen stehen zur Verfügung:

- Anzahl: Anzahl der Messpunkte, anhand derer die Kurve erstellt wurde
- Minimum: Kleinster angezeigter Messpunkt
- Maximum: Größter angezeigter Messpunkt
- Mittelwert: Mittlerer Wert der gesamten Kurve
- Standardabweichung: Streuung der Werte um den arithmetischen Mittelwert
- Varianz: Streuung der Messwerte relativ zum Erwartungswert
- OAG: Anzahl der Grenzwertverletzungen der oberen Alarmgrenze
- UAG: Anzahl der Grenzwertverletzungen der unteren Alarmgrenze
- OWG: Anzahl der Grenzwertverletzungen der oberen Warngrenze
- UWG: Anzahl der Grenzwertverletzungen der unteren Warngrenze
- Cp: CP Prozessfähigkeits-Kennwert
- Cpl: CPL Prozessfähigkeits-Kennwert
- Cpu: CPU Prozessfähigkeits-Kennwert
- Cpk: CPK Prozessfähigkeits-Kennwert
- Sigma1: Sigma1 Prozessfähigkeits-Kennwert
- Sigma2: Sigma2 Prozessfähigkeits-Kennwert
- MKT: Mittlere kinetische Temperatur

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Titel 01 EDV - Software

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

02.001

Position

Schaltschrank-Hardware

Schaltschrank-Gehäuse (2 Schaltschränke mit Anreiheschrank)
Schaltschrankgehäuse (IP 54) aus Stahlblech tauchgrundiert, pulverbeschichtet, Farbe RAL 7035. Montageplatte verzinkt. Verriegelung durch 3mm Doppelbart Verschluss-Einsatz. Alle Komponenten werden auf Hutschienen montiert.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
02 Titel Schaltschrank

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 02.001 -

Der Schaltschrank ist mit einer Servicesteckdose und einer Beleuchtung ausgestattet.

Verteilung gemäß DGUV Vorschrift 3, Erstprüfung nach VDE 0100-600:2008-06, Innenverdrahtung und Verschlauchung in Verdrahtungskanälen. Gerätebezeichnung gemäß EN 81346, Bauteile werden mit einer dauerhaften Beschriftung versehen.

- Einspeisung 230 V AC Nennstrom 16 A
- inklusive Einspeiseklemmen
- Sicherungsautomat 1-polig Nennstrom A: 6/10/16
- Fehlerstrom-Schutzschalter mit Sicherungsautomat FI/LS (RCBO) für Servicesteckdose & Schaltschrankbeleuchtung B10A/0,03A
- Hauptschalter 16A
- SENTRON, Lasttrennschalter 3LD, Not-Aus-Schalter, 4-polig, In: 16A, Betriebsleistung / bei AC-23 A bei 400V: 7,5 kW, Verteilereinbau,
- Knebelantrieb, rot/gelb, Handhabe direkt am Schalter
- Der gelbe Hauptschalter mit rotem Knebel ist innen auf der Montageplatte ausgeführt.
- Einphasen Sicherheitstransformator 230V AC/24V AC (SELV)
- Sicherheitstransformator für Steuerspannungsversorgung einschließlich sekundärseitiger Absicherung, Trafo 230V AC/24V AC
- Primär getaktete Stromversorgung 230V AC/24V DC
- Galvanisch getrennte Ausgangsspannung (SELV) gemäß EN 60950-1/UL 60950

Steuerspannungsversorgung einschließlich sekundärseitiger Absicherung, Netzteil 230V AC/24V DC

Absicherung Sekundärseite Hilfsspannungsversorgung

Die Sekundärseite erhält eine getrennte Absicherung aufgeteilt in:

Automatisierungskomponenten

Feldgeräte aufgeteilt nach Anlagen

Feinsicherung 0,25 - 16A mit Defektanzeige über rote LED

Schaltschrank und Komponenten (verteilt auf 2 Schränke) für:

- 36 x analog Eingang 0/4..20mA Raumdruck
- 8 x analog Eingang 0/4..20mA Raumtemp.
- 8 x analog Eingang 0/4..20mA Raumluftfeuchte
- 13 x analog Eingang 0/4..20mA Temp. Kühltisch
- 9 x analog Eingang 0/4..20mA Temp. Gefrierschrank
- 36 x analog Ausgang 0/4..20mA Raumdruck (Signaldoppelung Trennverstärker vom Raumdruck-Eingang Weiterleitung Signal an GLT)
- 8 x analog Ausgang 0/4..20mA Raumtemp. (Signaldoppelung Trennverstärker Weiterleitung Signal an GLT)

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
02 Titel Schaltschrank

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 02.001 -

- 8 x analog Ausgang 0/4...20mA Raumlufffeuchte (Signaldoppelung Trennverstärker Weiterleitung Signal an GLT)
- 44 x analog Eingang stetiges Signal (Signaldoppelung von TEMA Drucksensor - galvanischer Trennverstärker im Lieferumfang TEMA)
- 9 x analog Eingang stetiges Signal (Signaldoppelung von TEMA Sensor laminare Strömung - galvanischer Trennverstärker im Lieferumfang TEMA)
- 18x analog Eingang stetiges Signal (Signaldoppelung von TEMA Sensor H2O2 - galvanischer Trennverstärker im Lieferumfang TEMA)
- 18x Modbus-Anschluss Signal vom Partikelcounter
- 21 x Signal Statusmeldung Transferschleuse/ Abfüllzelle
- 10 x Reserveeingang stetiges Analogsignal
- 32 x digital Eingang
- 5 x Reserveeingang digitales Signal
- 18 x Aktivierung PZ
- 18 x Ansteuerung Magnetventil Partikelzähler
- 2 x Profilschaltung
- 18 x digitaler Ausgang
- 5 x Reserveausgang digitales Signal
- 18 x Hupe (autm. Stummschaltung) + Taster
- 4 x digitaler Ausgang potentialfrei
- 2 x SPS System (WAGO)

Die Auswertung bzw. Ansteuerung der verschiedenen Signale erfolgt über ein SPS -System mit redundantem Speicher (SD -Karte), um die Daten auch bei einem Ausfall des Servers weiterhin zu speichern (mind. 2 Wochen). Nach Wiederkehr der Verbindung zum Server werden die Daten automatisch ausgelesen. Alarmierung bei Verbindungsausfall (Ansteuerung aller angebunden LEDs / Hupen).

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

02.002
Position

Schaltschrank Engineering

Konzeptausarbeitung Schaltschränke einschließlich folgender Leistungen:

- Erstellung Schaltplan (CAD)
- Dokumentation
- Erstellung Klemmenplan,
- Erstellung der Konfiguration
- Projektierung der Schaltanlage

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
02 Titel Schaltschrank

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

02.003 **Schaltschrankbau**

Position

Einbau und Verdrahtung aller erforderlichen Komponenten in die Schaltschränke
Mechanischer Aufbau, Verdrahtung, Beschriftung einschließlich VDE Prüfung gemäß Richtlinie VDE0660-600 1/2.

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

02.004 **Konfiguration GRM Monitoringsystem**

Position

Konfiguration des Monitoringsystems bestehend aus:

- Anlegen der Messstellen im Monitoring:
- Konfiguration der Messwerte
- Konfiguration der Alarm-/Warnwerte
- Konfiguration der Alarmverzögerungszeiten
- Zuweisen der Alarmierung
- Messstelle im Lageplan der Software vervollständigen

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

02.005 **GSM Modul für SMS Alarmweiterleitung**

Position

bestehend aus:

GSM Hardwaremodul zur Alarmweiterleitung mittels SMS an eine vom Auftraggeber zu definierende Mobilfunknummer.

Hinweis:

die erforderliche physische SIM-Karte wird bauseits durch den AG gestellt

Anmerkung:

Es sollte eine Vor-Ort-Prüfung des Mobilfunkempfangs des Netzbetreibers für die geplante SIM-Karte durchgeführt werden

2	St	EP	GP
---	----	----------	----------

02.006 **USV für Monitoring**

Position

unterbrechungsfreie Stromversorgung zur Aufrechterhaltung der Funktion des Monitoring-Systems bei Netzausfall.

Es soll der Funktionserhalt für den Zeitraum des Hochfahrens der SV-Versorgung sichergestellt werden.

Zur Dimensionierung der USV-Kapazität wird ein maximaler

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
02 Titel Schaltschrank

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
	- Fortsetzung von Eintrag 02.006 - Zeitraum von 10 Minuten angesetzt. Eingangsspannung: 230 V Ausgangsspannung: 230 V Ausgangsleistung: 1.500 W liefern und montieren		
1	St	EP	GP

Titel 02 Schaltschrank

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

03.001
Position

Differenzdrucksensor im Monitoring-Schaltschrank Messung Raumdruck

Differenzdrucksensor mit analogem Ausgangssignal,
eingebaut, verdrahtet und verschlaucht in unter Titel 02
genanntem Monitoring-Schaltschrank.

Technische Daten des Sensors:

- Messbereiche: -100 Pa bis 100 Pa
- Ausgangssignal: 4-20 mA
- Messfehler: max. $\pm 0,5$ %
- Max. zul. Betriebsdruck: 70 kPa

Diese Sensoren messen den Raum-Differenzdruck

36 **St** EP GP

03.002
Position

Werksprüfzeugnis Kalibrierzertifikat (Differenzdruck)

Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat für
Differenzdruckmessgeräte mit analogem Ausgangssignal mit
folgenden Randbedingungen:

- Kalibrierung erfolgt mit 5 Messpunkten,
- Kalibrierung nach DIN EN 10204,
- Kalibriernormal DKD- geprüft

36 **St** EP GP

03.003
Position

Messsonde Raumdruck - gerade -

Druckmesssonde gerade
Ausführung als Schottverschraubung M10x1,
für 4x6/8mm Schlauch mit 2x Kontermuttern und 1x
Überwurfmutter
Farbe: blau oder schwarz.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
03 Titel Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 03.003 -

1 Stk. RE2018

Reinraum Abdeckkappe, Außen-Ø 20mm, passend für
WE10/GE10, mit 3 mm Bohrung, in Alu natur oder lackiert in
RAL 9002 oder RAL 9010

36 **St**

EP

GP

03.004

Position

Reinraum Abdeckkappe, Außen-Ø 20mm,

Reinraum Abdeckkappe, Außen-Ø 20mm,
passend für unter
Pos. 03.003
beschriebener Schlauchverschraubung
mit 3 mm Bohrung,
in Alu natur oder lackiert in RAL 9002 oder RAL 9010

36 **St**

EP

GP

03.005

Position

Temperatur- und Feuchtemessgerät flächenbündig

Temperatur- und Feuchtemessgerät

- mit analogem Ausgangssignal
- flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlplatte mit Unterputzabdeckung aus Aluminiumblech,
- geeignet zur Integration in die Reinraumwand.

Der Temperatur- und Feuchtesensor stellt sein Ausgangssignal an den Klemmen zur Weiterverarbeitung bereit.

Der Sensorfühlerkopf ist mit der auswertenden Einheit über ein 3 mtr. langes Kabel verbunden.

T/F-Fühlerabdeckung aus Edelstahl mit Umströmungsbohrungen.

Die Kalibrierung der Sensorelemente erfolgt über die RS 232-Schnittstelle an der Frontseite der Frontplatte im eingebauten Zustand des Messsystems ohne Unterbrechung der Messkette.

Optional sind Frontplatte und Abdeckkappen auch lackiert in Farbe Reinraumwand lieferbar, bitte RAL-Ton angeben.

Technische Daten:

- Medien: Luft und nicht aggressive Gase
- Messbereich Temp.: 0-50 °C (realisierbar -40 bis +60 °C)
- Messbereich Feuchte: 0-100 % rel. Feuchte
- Ausgangssignal: jeweils 4-20 mA
- Messfehler Temp.: max. ±0,5 K bei 20°C
- Messfehler Feuchte: max. ±2 % rel. Feuchte
- Spannungsversorgung: 24 VAC (mit galv. Trennung)
- Leistungsbedarf: ca. 20 VA
- Messsondebefestigung: auf der Frontplatte montiert
- Elektrischer Anschluss: Steckverbinder im UP-Bereich.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
03 Titel Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 03.005 -

- Abmessungen Frontplatte: HxBxT: 300 x 180 x 2 mm
- Abmessungen Wandausschnitt: HxBxT: ca. 252 x 132 mm
- mind. 49 mm verfügbare Einbautiefe
- Befestigung: 4 x Bohrung Ø 4,5 mm, mit 90° Senkung

Messwertaufnahme an der Reinraumwand

4 **St** EP GP

03.006
Position

Temperatur- und Feuchtemessgerät AP

Temperatur- und Feuchtemessgerät mit analogem Ausgangssignal ist eingebaut in ein Kunststoffgehäuse zum Wandaufbau bzw. zum Einbau in die Reinraumzwischenwand. Der Temperatur- und Feuchtesensor stellt sein Ausgangssignal an den Klemmen zur Weiterverarbeitung bereit. Der Sensorfühlerkopf ist mit der auswertenden Einheit über ein 2 mtr. langes Kabel verbunden und ist entweder über eine Kabelverschraubung im Gehäuse montiert oder kann zur Montage in der Reinraumwand oder Lüftungskanal herausgezogen werden.

Die Kalibrierung der Sensorelemente erfolgt über die RS 232-Schnittstelle innen im Gehäuse im eingebauten Zustand des Messsystems.

Technische Daten:

- Medien: Luft und nicht aggressive Gase
- Messbereich Temp.: 0-50 °C (realisierbar -40 bis +60°C)
- Messbereich Feuchte: 0-100 % rel. Feuchte
- Ausgangssignal: jeweils 4-20 mA
- Messfehler Temp.: max. +/-0,5 K bei 20°C
- Messfehler Feuchte: max. ±2 % rel. Feuchte
- Spannungsversorgung: 24 VAC (mit galv. Trennung)
- Leistungsbedarf: ca. 20 VA
- Messsondenbefestigung: über M20 Kabelverschraubung
- Elektrischer Anschluss: Klemmenblock über M16 Kabelversch.
- Abmessungen Gehäuse: HxBxT: 150x150x57 mm

Messwertaufnahme am Montageort

4 **St** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring
03	Titel	Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

03.007 Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat (Temperatur)

Position

Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat für Temperaturmessgeräte
mit analogem Ausgangssignal (und Anzeige),
Kalibrierung erfolgt nach folgenden Bedingungen:

- 2 Messpunkte (15°C und 25°C
- andere Messpunkte auf Anfrage),
- nach DIN EN 10204, Kalibriernormal DKD- geprüft

8 St EP GP

03.008 Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat (Raumluftfeuchte)

Position

Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat für Feuchtemessgeräte mit analogem Ausgangssignal (und Anzeige),
Kalibrierung erfolgt nach folgenden Bedingungen:

- mit 2 Messpunkten (35% r.F. und 65% r.F.)
- andere Messpunkte auf Anfrage),
- nach DIN EN 10204, Kalibriernormal DKD- geprüft

8 St EP GP

03.009 Widerstandsthermometer PT 1000

Position

Widerstandsthermometer PT 1000 mit blauer Anschlussleitung
in doppeltrillierter Ausführung inkl. Steckverbindungsanschluss
über UP-Dose

Technische Daten:

- Messwiderstand: PT 1000, 1/3 DIN
- Schaltungsart: 2-Leitertechnik
- Leitung: 5000 mm Länge, Spezialsilikon
- Hülse: Edelstahl, D=6mm., L=50 mm
- Schutzart: IP 67
- Einsatztemperatur: -50°C bis 180°C

Hinweis: Alle notwendigen Durchführungen für das Einführen von externen Messeinrichtungen in die zu überwachenden Geräte werden bauseits gestellt.

13 St EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
03 Titel Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

03.010 Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat (PT 1000 - Kühlschrank)

Position

Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat für Widerstandsthermometer PT1000

Kalibrierung erfolgt nach folgenden Bedingungen:

- mit 2 Messpunkten 0°C, 10°C nach DIN EN 10204,
- Kalibriernormal DKD- geprüft

13 St EP GP

03.011 Widerstandsthermometer (Tiefkühlschrank)

Position

Widerstandsthermometer PT 1000 mit weißer Teflon-Anschlussleitung in doppeltrillierter Ausführung inkl. Steckverbindungsanschluss über UP-Dose

Technische Daten:

- Messwiderstand: PT 1000, Klasse A
- Schaltungsart: 2-Leitertechnik
- Leitung: 5000 mm Länge, Teflon
- Hülse: Edelstahl, D=6mm., L=60 mm
- Schutzart: IP 65
- Einsatztemperatur: -100°C bis 100°C

Hinweis: Alle notwendigen Durchführungen für das Einführen von externen Messeinrichtungen in die zu überwachenden Geräte werden bauseits gestellt.

9 St EP GP

03.012 Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat (PT 1000 Tiefkühlschrank)

Position

Werksprüfzeugnis-Kalibrierzertifikat für Widerstandsthermometer PT1000

Kalibrierung erfolgt nach folgenden Bedingungen:

- mit 2 Messpunkten 0°C, -20°C nach DIN EN 10204,
- Kalibriernormal DKD- geprüft

9 St EP GP

03.013 Thermoblock für Widerstandssensoren

Position

Thermoblock aus POM, zur Dämpfung des Messwertes Temperaturabfalls bei Öffnung der Kühlschranktür
Einsatzbereich ca. -40 °C bis + 60 °C
Abmessung:

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
03 Titel Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 03.013 -

- Durchmesser: 40 mm
 - Höhe: 80 mm
 - Bohrungen: 6 mm Bohrung für PT1000 Fühler
 - 6 mm Bohrung für Referenzfühler
- => 18 x Kühltisch

22 **St** EP GP

03.014

Position

Partikelzähler

Laserpartikelsensor zur kontinuierlichen Erfassung von Partikel
ab 0,5 µm bei einem Probendurchfluß von 1,0 cfm (28,3 l / min)
2-Kanal Partikelzähler, Partikelgrößen 0,5 µm und 5,0 µm
Kommunikation über RS485-Schnittstelle, für Anzahl
Partikel je Größen - Kanal sowie Durchfluss und
Laserspannung.
Überwachung des Probevolumens integriert mit Anzeige über
Leuchtdioden-Band.
Spül-, und Messzeiten sind durch die Monitoringsoftware
parametrierbar.
Edelstahlgehäuse

Technische Details:

Messmethode: Streulicht 90°

Partikelgrößenkanal: Größen frei wählbar, 0,5-5 µm,
max. 2 Kanäle

Volumenstrom: 28,3 l/min, überwacht

Dateninhalt: Durchfluss, Laserspannung, 2xPartikelzahl

Messwertausgabe: RS485

Versorgung: 24 V/DC direkt über externe Vakuumpumpen

Abmessungen: ca. 180x140x120mm (BxHxT) mm Wandgerät

Gewicht / Material: ca. 1 kg / Edelstahl

Inkl. erforderlichem Montagezubehör zur Montage der
Sensoren an den bauseitigen Isolator

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

18 **St** EP GP

03.018

Position

virtuelle Sensoren Partikel m³ Betrachtung

Virtuelle Sensoren für die ft³-Messung mit automatischer
Betrachtung des Messwertes in m³ als Bezugsgröße. Für jede
Messstelle (jeden Partikelzähler) wird zusätzlich zur ft³-Messung
ein sogenannter virtueller Kanal angelegt. Dieser addiert
automatisch 35 (Alternativ 36) aufeinanderfolgende
ft³-Messwerte. Daraus ergibt sich rechnerisch die Partikelzahl je
m³.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
03 Titel Feldgeräte

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
	- Fortsetzung von Eintrag 03.018 -		
	Durch die Kombination ist es möglich für eine Messstelle zwei unterschiedliche Grenzwerte zu betrachten und entsprechend zu Alarmieren, einen in Partikel je ft ³ und einen in Partikel je m ³ . virtueller Sensor Partikelmessung bestehend aus: • Softwarelizenz virtuelle Sensoren • Erweitern der Messstellenliste • Anlegen virtueller Sensor in Software • Konfiguration der Messstellen • Einrichten der Alarmierung • Erweitern der Qualifizierungsdokumentation • Durchführen der Qualifizierung		
	Preis je Partikelzähler (2 Kanäle)		
18	St	EP	GP

Titel 03 Feldgeräte

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

04.001
Position

Panel Typ 001 - 4 Werte Signalhupe und Quittierung

Multifunktionsanzeigegerät TFT-Display mit integrierter Glasscheibe, flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlfrontplatte, zur Integration in die Reinraumwand. Das Display ist durch ein speziell gehärtetes, säure- und begasungsfestes Glas geschützt und lässt sich leicht reinigen. Die Anzeige muss den Kriterien des Hygienic Design entsprechen.

Inkl. Projektierung der Anzeigen.

Anzeige:

- 2 x Grafikdisplay mind. 3,5" / QVGA-TFT (oder vergleichbare Lösung)
- Anzahl Messwerte: 4 (frei programmierbar)
- Hupe
- Quittiertaster
- autom. Stummschaltung: ja
- Spannungsversorgung: 24 V AC oder DC (mit galvanischer Trennung)
- Maße: Edelstahlfrontplatte ca. HxBxT: 550 x 180 x 2 mm.
- Wandausschnitt ca. HxBxT: 500 x 130 x mind. 50 mm (Maße können bei anderer Ausführung variieren)

10 **St** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
04 Titel Anzeige-Paneele

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

04.002 **Panel Typ 002 - 3 Werte Signalhupe und Quittierung**

Position

Multifunktionsanzeigegerät TFT-Display mit integrierter Glasscheibe, flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlfrontplatte, zur Integration in die Reinraumwand. Das Display ist durch ein speziell gehärtetes, säure- und begasungsfestes Glas geschützt und lässt sich leicht reinigen. Die Anzeige muss den Kriterien des Hygienic Design entsprechen.

Inkl. Projektierung der Anzeigen.

Anzeige:

- 2 x Grafikdisplay mind. 3,5" / QVGA-TFT (oder vergleichbare Lösung)
- Anzahl Messwerte: 3 (frei programmierbar)
- Hupe ja
- Quittiertaster ja
- autom. Stummschaltung: ja
- Spannungsversorgung: 24 V AC oder DC (mit galvanischer Trennung)
- Maße: Edelstahlfrontplatte HxBxT: ca. 550 x 180 x 2 mm.
- Wandausschnitt HxBxT: ca. 500 x 130 x mind. 50 mm
- (Maße können bei anderer Ausführung variieren)

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

04.003 **Panel Typ 003 - 2 Werte**

Position

Multifunktionsanzeigegerät TFT-Display mit integrierter Glasscheibe, flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlfrontplatte, zur Integration in die Reinraumwand. Das Display ist durch ein speziell gehärtetes, säure- und begasungsfestes Glas geschützt und lässt sich leicht reinigen. Die Anzeige muss den Kriterien des Hygienic Design entsprechen.

Inkl. Projektierung der Anzeigen.

Anzeige:

- 1 x Grafikdisplay mind. 3,5" / QVGA-TFT (oder vergleichbare Lösung)
- Anzahl Messwerte: 2 (frei programmierbar)
- Hupe nein
- Quittiertaster nein
- autom. Stummschaltung: nein
- Spannungsversorgung: 24 V AC oder DC (mit galvanischer Trennung)
- Maße: Edelstahlfrontplatte ca. HxBxT: 550 x 180 x 2 mm.
- Wandausschnitt ca. HxBxT: 500 x 130 x mind. 50 mm
- (Maße können bei anderer Ausführung variieren)

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
04 Titel Anzeige-Paneele

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

04.004 **Panel Typ 004 - 1 Wert**

Position

Multifunktionsanzeigegerät TFT-Display mit integrierter Glasscheibe, flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlfrontplatte, zur Integration in die Reinraumwand. Das Display ist durch ein speziell gehärtetes, säure- und begasungsfestes Glas geschützt und lässt sich leicht reinigen. Die Anzeige muss den Kriterien des Hygienic Design entsprechen.

Inkl. Projektierung der Anzeigen.

Anzeige:

- 1 x Grafikdisplay mind. 3,5" / QVGA-TFT (oder vergleichbare Lösung)
- Anzahl Messwerte: 1 (frei programmierbar)
- Hupe nein
- Quittiertaster nein
- autom. Stummschaltung: nein
- Spannungsversorgung: 24 V AC oder DC (mit galvanischer Trennung)
- Maße: Edelstahlfrontplatte ca. HxBxT: 550 x 180 x 2 mm.
- Wandausschnitt ca. HxBxT: 500 x 130 x mind. 50 mm
- (Maße können bei anderer Ausführung variieren)

8	St	EP	GP
---	----	----------	----------

04.005 **Panel Typ 005 - 6 Werte Signalhupe und Quittierung**

Position

Multifunktionsanzeigegerät TFT-Display mit integrierter Glasscheibe, flächenbündig aufgebaut auf einer Edelstahlfrontplatte, zur Integration in die Reinraumwand. Das Display ist durch ein speziell gehärtetes, säure- und begasungsfestes Glas geschützt und lässt sich leicht reinigen. Die Anzeige muss den Kriterien des Hygienic Design entsprechen.

Inkl. Projektierung der Anzeigen.

Anzeige:

- 2 x Grafikdisplay mind. 3,5" / QVGA-TFT (oder vergleichbare Lösung)
- Anzahl Anzeige Messwerte: 6 (frei programmierbar)
- Hupe ja
- Quittiertaster ja
- autom. Stummschaltung: ja
- Spannungsversorgung: 24 V AC oder DC (mit galvanischer Trennung)
- Maße: Edelstahlfrontplatte ca. HxBxT: 550 x 180 x 2 mm.
- Wandausschnitt HxBxT: 502 x 132 x mind. 50 mm
- (Maße können bei anderer Ausführung variieren)

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
04 Titel Anzeige-Paneele

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

04.006

Position

Panel PC 24"

24" Industrie Panel PC mit Frontplatte aus Edelstahl.
Die Schutzklasse IP66 für die Frontseite schützt das Gerät vor dem Eindringen von Wasser und Staub und ermöglicht eine einfache Reinigung. Lüfterloses Systemdesign.

Auf dem PC soll ein vollumfängliches Monitoring-Client-System ausgeführt werden. Die Konfiguration hat so zu erfolgen, dass über die Startseite der Monitoring-Software ein kompletter Überblick über den Status der einzelnen Sensoren möglich ist.

Technische Daten (Mindestanforderungen):

- Display: 24" TFT Full-HD LCD-Panel,
- Projizierter kapazitiver Touchscreen, Antireflexionsbeschichtung
- CPU: mind. gleichwertig zu Intel i3-6100U Dual Core 2.3GHz CPU
- RAM: mind. 8GB
- SSD: mind. 256 GB
- Schnittstellen: 4 x USB, 1x HDMI, Dual-Gigabit-Ethernet
- Betriebssystem: Windows 11 Professional 64-Bit
- Abmessungen: ca. HxBxT: 465x630x63 mm
- Wandausschnitt: ca. HxB: 417x575 mm

inklusive folgender Leistungen:

- Abstimmung mit dem Kunden
- Montage Panel PC
- Inbetriebnahme Panel PC
- Betriebssystem installieren
- Monitoringsoftware installieren und konfigurieren
- Funktionsprüfung
- Montagezubehör und Kleinteilepauschale
- 1 x Client-Lizenz für das Monitoringsystem
- Aufputzgehäuse

Hinweis:

Kabelzug für Spannungsversorgung, Netzwerk und IT-Infrastruktur bauseits.

Optional sollte das Gerät auch zum Wandeinbau ausgeführt werden können (kostenneutral; Einbautiefe max: 70mm)

1

St

EP

GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
04 Titel Anzeige-Paneele

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

Titel 04 Anzeige-Paneele

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

05.001 **Lieferung und Aufbau Referenzmesspunkt**

Position

Lieferung und Aufbau des Referenzpunktes zur Druckmessung
(Drucknullpunkt) bestehend aus:

- Referenzdruckbehälter
- diverse Schlauchverbinder und -reduzierungen
- Referenzpunkt muss bis auf den Nullmesspunkt komplett dicht ausgeführt werden

Es muss eine Dichtheitsprüfung erfolgen.

Die Festlegung des Nullpunktes erfolgt in Abstimmung mit dem Gewerk Elektro/ Lüftung.

1 **psch** EP GP

05.002 **Referenzschlauch ID 9 AD 12mm Schwarz**

Position

PU-Messschlauch

Polyurethan-Schlauch ID 9 x AD 12 mm

Farbe: schwarz (Referenzleitung)

Es muss eine Dichtheitsprüfung sowie eine Prüfung auf freien Durchgang erfolgen.
liefern und montieren

250 **m** EP GP

05.003 **PU-Messschlauch 6x1 mm Raumdruck (blau)**

Position

PU-Messschlauch

Polyurethan-Schlauch ID 4 x AD 6 mm

Farbe: blau (Raumdruck) oder schwarz (Referenzleitung)

Die Verlegung des Schlauches erfolgt gemeinsam mit den Kabeln des Monitoring-Systems auf einer vom Gewerk Elektro bereitgestellten Kabeltrasse. Der Bereich der Kabeltrasse für das Monitoring ist mittels Trennstegen abgetrennt.

Es muss eine Dichtheitsprüfung sowie eine Prüfung auf freien Durchgang erfolgen.
liefern und montieren

850 **m** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
05 Titel Hardware für Differenzdruckmessung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
05.004 Position	PU-Messschlauch 6x1 mm Referenzdruck Raum (schwarz) PU-Messschlauch Polyurethan-Schlauch ID 4 x AD 6 mm Farbe: schwarz (Referenzleitung Raumdruck) Die Verlegung des Schlauches erfolgt gemeinsam mit den Kabeln des Monitoring-Systems auf einer vom Gewerk Elektro bereitgestellten Kabeltrasse. Der Bereich der Kabeltrasse für das Monitoring ist mittels Trennstegen abgetrennt. Es muss eine Dichtheitsprüfung sowie eine Prüfung auf freien Durchgang erfolgen. liefern und montieren		
	850 m	EP	GP
05.005 Position	Kleinteile und Zubehör Verschlauchung Kleinteile und Zubehör für Verschlauchung der Drucksensoren Position beinhaltet: Übergangsstücke, Verschraubungen, T-Stücke, Befestigungsmaterial liefern und montieren		
	1 psch	EP	GP

Titel 05 Hardware für Differenzdruckmessung

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

06.001 Position	Magnetventil dichtschließendes Gas-Magnetventil zur Verhinderung der Rückströmung von Luft aus den Heißzellen bei abgeschaltetem Partikelzähler. Ausführung: Spannung 24 V stromlos geschlossen (NC) einschl.		
	18 St	EP	GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
06 Titel Hardware Partikelzähler

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

06.002 externe Vakuumpumpe

Position

Vakuumpumpe, Durchfluss justierbar,
passend zu Laserpartikelzähler für kontinuierliches
Partikelmonitoring in GMP-Produktionsbereichen der Klasse
A/B
Die Abluft muss über H14 Filter ausgeblasen werden.
Technische Daten:
Durchflussrate: 1 cfm (28,3 l/min)
Abmessung: ca. 150 x 210 x 300 (BxHxT) mm
Versorgung: 230 VAC / 50 Hz

Montage und Anschließen

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

18	St	EP	GP
-----------	-----------	----------	----------

06.003 Systemzubehör für Laserpartikelzähler

Position

Systemzubehör für einen Laserpartikelsensor (LDPC)
bestehend aus:
- Werksprüfzeugnis gemäß ISO 21501-4
(Kalibrierungsgrundlage: Standards ASTM F-649, F-328,
F-50)
- Nullfilter für isokinetische Messsonde
- 2 m Messschlauch antistatisch
(Laserpartikelsensor <-> isokinetische Messsonde)
**Koordination des Anschluss und Verortung an Isolator
bzw. Heißzelle mit Hersteller dieser.**

18	St	EP	GP
-----------	-----------	----------	----------

06.004 Vakuumschlauch 9x13

Position

Vakuum-Schlauch zur Verbindung des Partikelzählers mit der
Vakuumpumpe
Polyurethan-Schlauch ID 9 x AD 13 mm
Farbe: blau

150	m	EP	GP
------------	----------	----------	----------

06.005 Abluft Vakuumpumpe

Position

Anschluss der Abluft Vakuumpumpe an den Abluftanschluss
der Heißzellen.
Die Vakuumpumpen befinden sich in unmittelbarer Nähe der
Rückwand Heißzellen.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
06 Titel Hardware Partikelzähler

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
	- Fortsetzung von Eintrag 06.005 -		
	Es ist mit einer Schlauchlänge von max. 4 Metern zu rechnen. Herstellung eines Anschlusses der Abluft der Vakuumpumpen der Partikelzähler an die Abluftführung aus den Heißzellen. Die Arbeiten sind mit dem Lieferanten der Heißzellen und dem Gewerk RLT-Anlagen zu koordinieren.		
18	psch	EP	GP

Titel 06 Hardware Partikelzähler

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

Die Verlegung der Kabel des Monitoring-System

Text

Die Verlegung der Kabel des Monitoring-Systems erfolgt
vorzugsweise auf einer, vom Gewerk Elektro bereitgestellten,
gemeinsamen Kabeltrasse.
Es ist vereinbart, dass die Trasse "GLT-Verkabelung" für die
Monitoring-Kabel zu verwenden ist.
Der Bereich der Kabeltrasse für das Monitoring ist mittels
Trennstegen abgeteilt.

07.001 **Installationsleitung NYM-J 5x2,5 (Bügelchellen)**

Position

Installationsleitung halogenfrei NYM-J 5x2,5 mm²
Installationsleitung DIN VDE 0250-214 (VDE 0250-214)
NHXMH-J 5 x 2,5 RE, Cu-Zahl 72, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung
s 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN
EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN
50575 (VDE 0482-575),
mit Bügelchellen auf vorh. Ankerschienen oder Kabeltrassen,
Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m

60 **m** EP

GP

07.002 **Installationsleitung NJM-J 3x2,5RE (Bügelchellen)**

Position

Installationsleitung NJM-J 3x2,5 mm² DIN VDE 0250-214 (VDE
0250-214) NHXMH-J 3 x 2,5 RE, Cu-Zahl 72, Brandklasse B2ca
DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
07 Titel Verkabelung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 07.002 -

s 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), mit Bügelschellen auf vorh. Ankerschienen oder Kabelleiter, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m

120 **m** EP GP

07.003 **Installationsleitung NJM-J 3x2,5RE (Kabelkanal)**

Position

Installationsleitung NYM-J 3 x 2,5 RE DIN VDE 0250-214 (VDE 0250-214)
Cu-Zahl 43, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung
s 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m

80 **m** EP GP

07.004 **Installationsleitung NJM-J 3x1,5 (Kabelsammelhalter)**

Position

Installationsleitung NJM-J 3x1,5 mm²
Halogenfreie Installationsleitung DIN VDE 0250-214 (VDE 0250-214) NHXMH-J 3 x 1,5 RE, Cu-Zahl 72, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung
s 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Installation mit Kabelsammelhaltern

150 **m** EP GP

07.005 **Installationsleitung NJM-J 3x1,5RE (Kabelkanal)**

Position

Installationsleitung DIN VDE 0250-214 (VDE 0250-214) NYM-J 3 x 1,5 RE, Cu-Zahl 43, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung
s 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

80 **m** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
07 Titel Verkabelung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

07.006 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 2x0,5 (Kabelrinne/Kanal)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51)
H05VV5-F 2 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN
50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575
(VDE 0482-575),
auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des
Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

300 **m** EP GP

07.007 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 2x0,5 (Kabelsammelhalter)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51)
H05VV5-F 2 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN
50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575
(VDE 0482-575),
Montage mit Kabelsammelhaltern, Arbeitshöhe des
Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

300 **m** EP GP

07.008 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 5x0,5 (Kabelrinne/Kanal)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51)
H05VV5-F 5 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN
50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575
(VDE 0482-575),
auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des
Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

1.800 **m** EP GP

07.009 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 5x0,5 (Kabelsammelhalter)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51)
H05VV5-F 5 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung s 1

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
07 Titel Verkabelung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

- Fortsetzung von Eintrag 07.009 -

DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575),
mittels Kabelsammelhalter, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

4.500 **m** EP GP

07.010 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 7x0,5 (Kabelrinne/Kanal)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51) H05VV5-F 7 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575),
auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

550 **m** EP GP

07.011 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 7x0,5 (Kabelsammelhalter)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51) H05VV5-F 7 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575),
Montage mit Kabelsammelhaltern

320 **m** EP GP

07.012 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 9x0,5 (Kabelrinne/Kanal)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51) H05VV5-F 9 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN 13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575 (VDE 0482-575),
auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle, Arbeitshöhe des Montageortes bis 5,5 m über der Standfläche

680 **m** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
07 Titel Verkabelung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

07.013 **PVC-Steuerleitung H05VV5-F 9x0,5 (Kabelsammelhalter)**

Position

PVC-Steuerleitung DIN EN 50525-2-51 (VDE 0285-525-2-51)
H05VV5-F 9 x0,5, Cu-Zahl 9,7, Brandklasse B2ca DIN EN
13501-6, Rauchentwicklung s 1
DIN EN 50575 (VDE 0482-575), Säureentwicklung a 1 DIN EN
50575 (VDE 0482-575), brennende Tropfen d 1 DIN EN 50575
(VDE 0482-575),
Montage mittels Kabelsammelhalter

430 **m** EP GP

07.014 **Datenkabel Kat.7A, 4x2xAWG23, (Kabelrinne/Kanal)**

Position

Datenkabel für den Horizontal- und Steigbereich DIN EN
50288-9-1 (VDE 0819-9-1), Kategorie 7 Index A
tiefgestellt DIN EN 50173-1, geschirmt S/FTP,
Trennklasse d DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2),
Link-Klasse DIN EN 50173-1 E Index A tiefgestellt, 4 x
2 x AWG 23, halogenfrei, flammwidrig, LS-FRNC Klasse C,
auf vorh. Kabelrinnen oder in offene Kanäle.

1.150 **m** EP GP

07.015 **Datenkabel Kat.7A, 4x2xAWG23, (Kabelsammelhalter)**

Position

Datenkabel für den Horizontal- und Steigbereich DIN EN
50288-9-1 (VDE 0819-9-1), Kategorie 7 Index A
tiefgestellt DIN EN 50173-1, geschirmt S/FTP,
Trennklasse d DIN EN 50174-2 (VDE 0800-174-2),
Link-Klasse DIN EN 50173-1 E Index A tiefgestellt, 4 x
2 x AWG 23, halogenfrei, flammwidrig, LS-FRNC Klasse C,
Montage mit Kabelsammelhaltern

250 **m** EP GP

07.016 **Sammelhalter aus Metall 15 E30**

Position

Sammelhalter aus Metall für 15 Kabel E30
für Wand- und Deckenmontage, hohe mechanische
Standfestigkeit auch im Brandfall.
Zur sicheren Montage oberhalb von Brandschutzdecken
geeignet.

- Fortsetzung auf nächster Seite -

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
07 **Titel** Verkabelung

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
	- Fortsetzung von Eintrag 07.016 -		
	Auch als kabelspezifische Variante für den elektrischen Funktionserhalt nach DIN 4102 Teil 12 zugelassen. Verschluss kann ohne zusätzliches Werkzeug geöffnet werden.		
	inkl. zugelassene Befestigung		
	400 St	EP	GP
07.017 Position	Isolierstoffrohr EN 16 Isolierstoffrohr EN 16 mittelschwer, starr, nach DIN VDE 0605 aus PVC hart, Nenngröße 16, Verlegung offen mit Abstandsschellen, max. Schellenabstand = 25-facher Rohrdurchmesser. Diese Position versteht sich inkl. liefern und betriebsbereit verlegen mit systemgebundenem Zubehör.		
	120 m	EP	GP

Titel 07 Verkabelung

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

08.001 **Projektmanagement GRM Monitoring System**

Position

Projektmanagement Monitoring-System für ein GMP Projekt.
Leistung: Allgemeine Projektkoordination.

1 psch EP GP

08.002 **Montagevorbereitung GRM Monitoringsystem**

Position

Montagevorbereitung bestehend aus:

- erstellen Montageplan
- erstellen Kabelplan
- erstellen Schlauchplan

Die Kabel- und Schlauchverlegung ist in nachfolgenden
Positionen unter Titel xxx beschrieben

1 psch EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
08 Titel Dienstleistungen

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

08.003 Baustellenkoordination

Position

- Baustellenkoordination durch Projektleiter Monitoring
- Koordination intern und extern
 - fachliche Abstimmung mit den Nutzern, Planungs- und Projektbeteiligten
 - terminliche Abstimmung in Zusammenarbeit mit den anderen Projektbeteiligten

1	psch	EP	GP
---	------	----------	----------

08.004 Lieferung und Montage GRM Monitoringsystem

Position

- Lieferung und Montage des Monitoringsystems bestehend aus:
- Transportkosten des Monitoringsystems
 - Montage der Messgeräte
 - Kabel beidseitig auflegen (Schaltschrank und Messgeräte)
 - Kleinteilepauschale

Anmerkungen:

Kabelzug, Schlauchverlegung werden in gesonderten

Positionen als EP abgefragt.

Versiegelung im Wandsystem und Wandausschnitte erfolgen bauseits nach Vorgaben des AN.

Bauseitige Messgeräte/Signale werden funktionsfähig bereit gestellt

1	psch	EP	GP
---	------	----------	----------

08.005 Inbetriebnahme GRM Monitoringsystem

Position

Inbetriebnahme des Monitoringsystems bestehend aus:

- Vollständigkeitsprüfung
- Herstellung der Betriebsbereitschaft
- Anbinden an IT
- Funktionstest inkl. Funktionsprüfung
- Probebetrieb

1	psch	EP	GP
---	------	----------	----------

08.006 Qualifizierungsmessungen DI

Position

IQ/OQ -Messungen der digitalen Eingänge

1	psch	EP	GP
---	------	----------	----------

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
08 Titel Dienstleistungen

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

08.007 **Schulung GRM Monitoringsystem**

Position

Schulung und Einweisung der Benutzer in die Bedienung und professionelle Nutzung des Monitoringsystems. Die Schulung wird vor Ort mit Mitarbeitern des Betreibers durchgeführt. Durch die Schulung werden die Benutzer in die Lage versetzt das Monitoringsystem sicher und selbstständig zu bedienen. Schulung inklusive Nebenkosten und Dokumentation

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

08.008 **Qualifizierungspaket Monitoring**

Position

Für die Durchführung der GMP Qualifizierung wird ein durch den Betreiber oder GMP-Berater eine URS (Lastenheft) zur Verfügung gestellt, die sich technisch/funktionell an dieses LV bindet. Das aus dem Lastenheft resultierende Pflichtenheft fixiert den Leistungsumfang des GMP-Monitoringsystems. Die Gesamtqualifizierungspaket beinhaltet folgende Dokumente und Ausführungen (nur Monitoring):

- Risikoanalyse Monitoringsystem
- DQ Unterlagen Erstellung (Monitoringsystem)
- Pflichtenheft Monitoringsystem
- FAT Test Unterlagen Erstellung
- FAT Test Durchführung (1 Tag beim AN)
- IQ- OQ Unterlagen Erstellung
- Durchführung IQ-OQ vor Ort mit Protokollierung
- IQ- OQ Bericht
- Abschlussbericht Qualifizierung
- Wartungsplan
- Technische Dokumentation

Jeder der Qualifizierungsschritte muss die Spezifikation beinhalten, als auch diejenigen Testprotokolle, welche nachweisen, dass der jeweilige Qualifizierungsschritt vollständig ist.

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

08.009 **Koordination Qualifizierungsdienstleistungen**

Position

Koordination der Qualifizierungsdienstleistungen und der Vor-Ort-Kalibrierung, terminliche und fachliche Koordination

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
08 Titel Dienstleistungen

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

08.010 Qualifizierungsmessungen für IQ/OQ

Position

IQ/OQ - Messungen der Analogeingänge
Vor Ort Kalibrierung mit Kalibrierprotokoll

- Bestehend aus Standardkalibrierung, Kalibriernormal DKD-geprüft inkl. Equipment, Kalibrierprotokoll und Arbeitszeit

Es wird ohne Unterbrechung der Messkette die gesamte Messkette von der Messwertaufnahme bis zum Monitoringserver kalibriert.
Für bauseitige Sensoren (falls vorhanden) wird eine Kalibrierung der 4..20mA an mind. 3 Punkten durchgeführt.
Eine gute Zugänglichkeit der Sensoren und der Messfühler wird bauseits gewährleistet.

1	psch	EP	GP
---	------	----------	----------

08.011 Optionale Montage, Support und Fahrzeit

Position

Für eventuelle zusätzliche Aufwände werden folgende Konditionen verrechnet:

- Arbeitszeit Ingenieur: '.....' €/Std.
- Arbeitszeit Projektleiter: '.....' €/Std.
- (Qualifizierungstechniker)
- Arbeitszeit Servicetechniker: '.....' €/Std.
- Arbeitszeit Monteur: '.....' €/Std.
- Fahrtkosten: '.....' €/km
- Übernachtung Pauschal: '.....' €/Nacht
- Online/E-Mail/Telefon-Support: '.....' €/Std. (Abrechnung im 15 Minutentakt)

Wochenendzuschläge / Nachtarbeit
für Arbeiten, die nicht während der Regelarbeitszeit (Mo-Fr, zwischen 07:00 und 18:00 Uhr) ausgeführt werden können, fallen folgende Zuschläge auf unsere regulären Stundensätze an:
Nachtarbeit '.....' % (18:00 - 07:00 Uhr)
Samstagsarbeit '.....' %
Sonn- und Feiertagsarbeit '.....' %
Die Abrechnung erfolgt nach tatsächlichem Aufwand gemäß Montage-Einsatzbericht.

1	St	EP	GP
---	----	----------	----------

Titel 08 Dienstleistungen

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring	
09	Titel	Integration Sensorik Fabrikat TEMA	
09.01	Bereich	Differenzdruck	Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

09.01.001 Integration Drucksensoren Heißzellen

Position

Die Drucksensoren zur Druckmessung innerhalb der Heißzellen werden durch den Hersteller dieser Geräte geliefert. Über Signaldopplung mit Hilfe von Trennverstärkern werden die Signale dieser Sensoren einerseits an die in die Heißzelle integrierte Steuerung übergeben andererseits für die Aufzeichnung an das Monitoring-System weiter geleitet. Die Trennverstärker werden durch den Hersteller der Heißzellen geliefert und in einem geeigneten Schaltkasten installiert. Die Verkabelung ist unter der entsprechenden Position im Titel Verkabelung erfasst. Entsprechende Eingänge sind im Schaltschrank des Monitoring-Systems vorzusehen und zu kalkulieren.

44 **St** EP GP

Bereich 09.01 Differenzdruck

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

09.02.001 Integration Strömungssensoren

Position

Die Strömungssensoren zur Überwachung der laminaren Luftströmung innerhalb der Heißzellen werden durch den Hersteller dieser Geräte geliefert. Über Signaldopplung mit Hilfe von Trennverstärkern werden die Signale dieser Sensoren einerseits an die in die Heißzelle integrierte Steuerung übergeben andererseits für die Aufzeichnung an das Monitoring-System weiter geleitet. Die Trennverstärker werden durch den Hersteller der Isolatoren geliefert und in einem geeigneten Schaltkasten installiert. Die Verkabelung ist unter der entsprechenden Position im Titel Verkabelung erfasst. Entsprechende Eingänge sind im Schaltschrank des Monitoring-Systems vorzusehen und an dieser Stelle zu kalkulieren.

9 **St** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring
09	Titel	Integration Sensorik Fabrikat TEMA
09.02	Bereich	Laminar-Flow

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

Bereich 09.02 Laminar-Flow

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

09.05.001 Integration Sensor Erfassung H2O2

Position

Zur Überwachung der Desinfektion werden Bereiche der Heißzellen mittels H2O2-Sensor überwacht. Es soll überwacht werden, dass während des Begasungsvorganges die Konzentration von H2O2 im vorgegebenen Bereich bleibt. Die H2O2-Sensoren werden durch den Hersteller der Heißzellen geliefert. ber Signaldopplung mit Hilfe von Trennverstärkern werden die Signale dieser Sensoren einerseits an die in die Heißzelle integrierte Steuerung übergeben andererseits für die Aufzeichnung an das Monitoring-System weiter geleitet. Die Trennverstärker werden durch den Hersteller der Isolatoren geliefert und in einem geeigneten Schaltkasten installiert. Die Verkabelung ist unter der entsprechenden Position im Titel Verkabelung erfasst Entsprechende Eingänge sind im Schaltschrank des Monitoring-Systems vorzusehen und an dieser Stelle zu kalkulieren.

18 St EP GP

Bereich 09.05 H2O2-Sensor

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

... aus den vorstehend aufgeführten Teilsummen ergibt sich als Summe für:

Titel 09 Integration Sensorik Fabrikat TEMA

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01 **LV** **Pharma-Monitoring**
10 Titel Vorrüstung für Isolator "Alpha-Zone"

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

10.001 **Vorrüstung für Partikelzähler**

Position

Alle notwendigen Verkabelungen sind vorzusehen, um ein späteren Nachrüsten ohne bauliche Eingriffe zu ermöglichen.

3 **St** EP GP

10.002 **Vorrüstung Integration Drucksensoren Isolatoren**

Position

Vorrüstung für Drucksensoren im Isolator
Die Drucksensoren zur Druckmessung innerhalb der Isolatoren werden durch den Hersteller dieser Geräte geliefert. Über Signaldopplung mit Hilfe von Trennverstärkern werden die Signale dieser Sensoren einerseits an die im Isolator integrierte Steuerung übergeben andererseits für die Aufzeichnung an das Monitoring-System weiter geleitet.
Die Trennverstärker werden durch den Hersteller der Isolatoren geliefert und in einem geeigneten Schaltkasten installiert.
Die Verkabelung ist unter der entsprechenden Position im Titel Verkabelung erfasst
Entsprechende Eingänge sind im Schaltschrank des Monitoring-Systems vorzusehen und in der hier aufgeführten Position zu kalkulieren.

6 **St** EP GP

10.003 **Vorrüstung Verschlauchung Drucksensoren Isolatoren PU-Schlauch 6x2 mm**

Position

Vorrüstung für Verschlauchung:
Die Schläuche sind bis zum Schaltschrank Monitoring mit den Differenzdrucksensoren zu ziehen.
Eine spätere Anbindung des Isolators muss ohne bauseitige Leistungen möglich sein.
Spezifikationen:
PU-Messschlauch
Polyurethan-Schlauch ID 4 x AD 6 mm
Farbe: schwarz (Referenzleitung Raumdruck)
Die Verlegung des Schlauches erfolgt gemeinsam mit den Kabeln des Monitoring-Systems auf einer vom Gewerk Elektro bereitgestellten Kabeltrasse. Der Bereich der Kabeltrasse für das Monitoring ist mittels Trennstegen abgetrennt.

150 **m** EP GP

Übertrag:

Leistungsverzeichnis

01	LV	Pharma-Monitoring
10	Titel	Vorrüstung für Isolator "Alpha-Zone"

Übertrag:

Nr. / Art	Text / Menge / Einheit	Einheitspreis (EP)	Gesamtpreis (GP)
-----------	------------------------	--------------------	------------------

10.004 Vorrüstung Verschlauchung Drucksensoren Isolator Referenzschlauch 12x3 Schwarz

Position

Die Drucksensoren der Isolator sind auf Seiten des Referenzdruckes vom Gewerk Monitoring vom Referenzdruckmesspunkt bis zu einem Anschlusspunkt an der Außenseite des Isolators zu verschlauchen.

Spezifikationen:

PU-Messschlauch

Polyurethan-Schlauch ID 9 x AD 12 mm

Farbe: schwarz (Referenzleitung Raumdruck)

Die Verlegung des Schlauches erfolgt gemeinsam mit den Kabeln des Monitoring-Systems auf einer vom Gewerk Elektro bereitgestellten Kabeltrasse. Der Bereich der Kabeltrasse für das Monitoring ist mittels Trennstegen abgetrennt.

150 **m** EP GP

10.005 Kleinteile und Zubehör Verschlauchung

Position

Kleinteile und Zubehör für Verschlauchung der Drucksensoren

Position beinhaltet:

Übergangsstücke, Verschraubungen, T-Stücke,

Befestigungsmaterial

liefern und montieren

1 **psch** EP GP

Titel 10 Vorrüstung für Isolator "Alpha-Zone"

MWSt. (19,0 %)

Gesamtsumme inkl. MWSt.

LV-Gesamtaufstellung: Seite 64.

Zusammenfassung der Gliederungspunk...

Summenangaben aller Gliederungsp...

Projekt: NUM RC - Pharma-Monitoring
Projekt-Nr.: 04.7-021-2026

LV 01 Pharma-Monitoring

Ordnungszahl	Bezeichnung der Leistungsverzeichnisebene		Gesamt in EUR
01	Titel	EDV - Software	
02	Titel	Schaltschrank	
03	Titel	Feldgeräte	
04	Titel	Anzeige-Paneele	
05	Titel	Hardware für Differenzdruckmessung	
06	Titel	Hardware Partikelzähler	
07	Titel	Verkabelung	
08	Titel	Dienstleistungen	
09	Titel	Integration Sensorik Fabrikat TEMA	
09.01	Bereich	Differenzdruck	
09.02	Bereich	Laminar-Flow	
09.05	Bereich	H2O2-Sensor	
10	Titel	Vorrüstung für Isolator "Alpha-Zone"	
Gesamtsumme		LV 01 Pharma-Monitoring	
		MWSt. 19,0 %	
		Gesamtsumme inkl. MWSt.	

.....
(Ort und Datum)

.....
Angabe des Verfassers bzw. des Erklärenden