

RFSO # 1000184498

Title: Chemical Analysis of Air Samples

QUESTIONS & ANSWERS

In light of the responses to the questions asked below, a revised RFSO has been posted with the changes to the mandatory evaluation criteria. The bid closing date has been extended 2 p.m. EDT May 3, 2017 to allow suppliers to consider the impact of the changes to the evaluation criteria on their proposal. Please download the revised RFSO.

Preamble:

We are a nationwide air health monitoring program that has collected thousands of samples for over a decade in a variety of microenvironments (indoor, outdoor, personal, in transit). We have used the methods/target analytes outlined in the RFSO consistently across a range of research initiatives. This data is used for risk and exposure assessments, policy decisions, and scientific publications. We are also engaged in exposure assessment situations relative to urgent public health events. A change in methodology would make it difficult to accurately compare and interpret data collected as part of past studies to future studies. Our experience has demonstrated that labs without specific experience in these methods need time and money to develop expertise in these very specific collection methods. Where there are existing validated and proven methods, we are not in a position to fund method development. The expectation is that we will have results in a timely fashion so that we can report back to communities, participants and management. We have provided responses to your specific questions below:

Question 3:

Acceptable accreditations: Why have selected Streams require CALA or NELAC accreditations while other Streams require AIHA accreditations? We see no justification in recognizing AIHA over CALA or CALA over other agencies such as SCC. All of these accrediting bodies audit methods and laboratories to the same standard, ISO 17025. Similarly NELAC audits to the TNI standard, which is also derived from ISO 17025. Not all laboratories processing the same analyses gain their accreditations from the same accrediting body. Can PWGSC please harmonize the accreditation requirements for each stream to recognize the breadth of all appropriate accrediting bodies?

Response 3:

All equivalent accreditations will be recognized. Equivalency will be determined through signatory to the ILAC MRA. As a result, the following Mandatory and Point-Rated Criteria have been modified accordingly:

- **Stream 1, M2 Accreditation**
- **Stream 2, M2 Accreditation**

- **Stream 4, M2 Accreditation**
- **Stream 5, M2 Accreditation**
- **Stream 6, M2 Accreditation**
- **Stream 7, M2 Accreditation**
- **Stream 8, M2 Accreditation**
- **Stream 3, R4 Accreditation**

Question 4:

QC Requirements: Many of the quality control requirements are too specific such as:

a. [Stream 1/4 M4;] An assumption of duplicates in a frequency of 1 in 10 maybe an appropriate program and certainly can be accommodated on a contract to contract basis; however this frequency is not universal. Certainly a per batch duplication frequency is normal. However, a maximum batch size of 20 (not 10) is common while driven by US EPA and NELAC standards. Therefore an expectation of contractual experience with a 1 in 10 duplication frequency is too specific and not fair for judgement of general contracted experiences.

Response 4:

In situations with small batches and low concentrations, drift in analytical methods can have a large impact on the data. However, we will accept 1 in 20 as part of the mandatory requirements given current laboratory practices. As a result, the following Mandatory Criteria have been modified accordingly:

- **Stream 1, M4d) Quality Assurance/Quality Control**
- **Stream 2, M4c) Quality Assurance/Quality Control**
- **Stream 3, M3b) Quality Assurance/Quality Control**

Question 5:

[Stream 2 M4] NIST 1633c and NIST 1648a history of monthly averages. Although such QC can be very useful, such details are project or laboratory specific. Enclosed are 4+ reference methods for metals on filters. None of these are so specific nor do they even require the analysis of NIST reference materials. A solid QC program is reasonable to expect. Expecting an experience lab to for such specific a QC program is not reasonable unless the laboratory has been contracted to do so or unless this is referring to the protocols written into a specific laboratory's SOP.

Response 5:

We have a long history of conducting analyses of samples from a range of environments and locations. Having access to the NIST data is key for ensuring that any historical differences can be adjusted for.

Question 6:

Media Experience: Experience on media is too specific and should allow for relevant media alternates.

- a. Umex 100 [Stream 6 M3]: Why would experience on this specific Umex 100 media be essential in determining an appropriate laboratory? Experience with aldehyde analyses on any similar media (i.e. DNPH supported on solid media) should be valid. There are many options that should be equally valid as appropriate experience.
- b. 3M Model #3500 VOC [Stream 1 M5] Why would experience on this specific 3M #3500 media be essential in determining an appropriate laboratory? Experience with VOC analyses on any similar media should be valid.
- c. Ogawa Passive Samplers [Stream 3 M2/4] Why would experience on this specific Ogawa media be essential in determining an appropriate laboratory? Experience with similar media/analyses should be valid.

Response 6:

These media have been used in research studies conducted by Health Canada since 2005. In order for future data to be comparable with historic data, these media are required.

Question 7:

Staffing Experience:

- a) Re Stream 8 M3 Project Manager: A requirement for a Project Manager to have method development experience specific to indoor air VOCs (or any other method development) is too specific since it does not relate directly to the general job functions of a Project Manager.
- b) Re Stream 8 M3 QA Manager: A requirement for a QA Manager to have method development experience specific to indoor air VOCs (or any other method development) is too specific since it does not relate directly to the job functions of a QA Manager. Certainly in a large laboratory in which there are many analyses and departments, such a specific background for a QA Manager would be rare.

Response 7:

Health Canada requires that the laboratory have a member of the team who has the required experience related to method development for indoor air VOCs. This person's job title does not need to be project manager.

In Stream 8 M3, Health Canada does not require that the QA Manager has method development experience specific to indoor air VOCs. The requirement states that the Quality Assurance Officer, Technical Analyst(s) and each remaining team members have three (3) years of experience in the last ten (10) years in completing thermal desorption GC/MS analysis.

Question 8:

Dedicated Facility (re Stream 2): Below is the definition of a Dedicated Facility as listed for Stream 2: *"A dedicated facility is defined as a laboratory which analyses a minimum of 100 indoor, outdoor and personal air filter samples per month for the purpose of health studies, using a total metal extraction procedure (HF/HNO₃ mixture). This must be clearly demonstrated within the proposal."*

Although the expectation on sample volume appears reasonable and the requirement for experience and capability on total digestions procedure is reasonable, however, the expectation on the frequency of metals on filters specific to one single digest approach is not reasonable. Consider the scenario of a

laboratory that handles much more than 100 samples per month for metals on filters and has >10 years of experience in HF/HNO₃ total digestions but that total digestion history is ~50 per month. Such a laboratory that has such relevant experience and capacity surely should not be excluded from the contract consideration.

Response 8:

Since many laboratories do analyses of samples taken from soil or water, where concentrations are high, a dedicated facility means that there is less chance of contamination. In addition, since the levels that we often find on the filters are approaching the method detection limits of the instruments, experience in obtaining the low detection limits we require is essential. Regarding sample volume, the laboratory must be able to analyze a minimum of 100 indoor, outdoor and personal air filter samples in a given month. This is required for Health Canada to meet its project timelines and this sample volume in a given month can reasonably be expected based on past studies. However, it appears that the bidder may have interpreted the requirement differently than was intended. We have clarified the requirement and it now reads: "A dedicated facility is defined as laboratory which is capable of analyzing a minimum of a combined total of 100 air filter samples per month from indoor / outdoor / personal air filter samples for the purpose of health studies using HF/NO₃ mixture extraction procedure. This must be clearly demonstrated within the proposal."

Question 9:

Minimum number of Targets

Aldehydes [Stream 6 M3/4] Formaldehyde, Acetaldehyde and Acrolein. There is plenty of documentation in the literature that acrolein capture via DNPH media is not quantitative (e.g. see EPA Method TO-11A Section 4.4.1 as enclosed). For this reason many laboratories that analyze for aldehydes in ambient air avoid reporting data on this target. For this reason, the expectation of acrolein analytical experience is inappropriate and unfair. [Note that acrolein-DNPH is readily available and is stable in standard mixes. Effective instrumental analysis does not validate the DNPH methods for capturing this target.]

Response 9:

We have recently become aware of the sampling issues associated with acrolein capture via DNPH media and are currently examining this issue. We acknowledge your concern and are willing to remove acrolein from the mandatory requirements. As a result, the following Mandatory Criteria have been modified accordingly:

- **Stream 6, M3c) Personnel**
- **Stream 6, M4 Quality Assurance/Quality Control**
- **Stream 6, R1 Company Experience**
- **Stream 6, R2 Experience of personnel**

Question 10:

XRF [Stream 7 M4] for 33 targets: Experience on a broad suite of targets is certainly important. However, the expectation that general laboratories with such valuable experience are

running this same listing of 33 compounds and at the defined frequency as required by this RFSO is unreasonable. Such specificity is clearly in favor of the incumbent laboratory and as such is inappropriate for a fair competitive bidding process.

Response 10:

This list of target metals has been used by Health Canada since 2005. In order to assess trends in metal concentrations over time, and compare the results of future studies to past studies. Health Canada requires a laboratory with experience quantifying these 33 target metals. As a result, this requirement must stand.

Question 11:

Automated Tube Cleaning (Stream 8 M5): Certainly capacity to handle tube conditioning is important, however, this system does not need to be automated. For example a manual system that can condition 40 traps at one time is more effective than an automated tray which cycles through a single trap at a time.

Response 11:

A manual system will be considered an acceptable alternative assuming that the bidder provides evidence that they follow an equivalent or more stringent provision to the EPA Method 325B for the tube conditioning apparatus. As a result, the following Mandatory Criteria has been modified accordingly:

- Stream 8, M5f Bidder/Laboratory

RFSO # 1000184498

Titre: Analyse chimique des échantillons d'air

QUESTIONS ET RÉPONSES

Compte tenu des réponses aux questions posées ci-dessous, une DOC révisée a été publiée avec les modifications apportées aux critères d'évaluation obligatoires. La date de clôture de l'offre a été étendue jusqu'à 14 heures HAE le 3 mai 2017 pour permettre aux fournisseurs d'examiner l'impact des modifications apportées aux critères d'évaluation sur leur proposition. Téléchargez la DOC révisée.

Préambule:

Nous sommes un programme national de la qualité de l'air et de la santé qui a recueilli des milliers d'échantillons depuis plus d'une décennie dans une variété de microenvironnement (intérieur, extérieur, personnel, en transit). Nous avons utilisé les méthodes / analytes décrits dans la DOC dans une gamme d'initiatives de recherche. Ces données sont utilisées pour les évaluations des risques et de l'exposition, les décisions stratégiques et les publications scientifiques. Nous sommes également engagés dans des situations d'évaluation de l'exposition par rapport aux événements urgents de santé publique. Une modification de la méthodologie rendrait difficile la comparaison et l'interprétation exactes des données recueillies dans le cadre d'études passées à des études futures. Notre expérience a démontré que les laboratoires sans expérience spécifique dans ces méthodes ont besoin de temps et d'argent pour développer leur expertise dans ces méthodes de collecte très spécifiques. Lorsqu'il existe des méthodes validées et éprouvées, nous ne sommes pas en mesure de financer le développement de la méthode. Nous espérons que nous aurons des résultats en temps opportun afin que nous puissions faire rapport aux communautés, aux participants et à la direction. Nous avons fourni des réponses à vos questions spécifiques ci-dessous:

Question 3:

Accréditations acceptables: Pourquoi les volets sélectionnés nécessitent-ils des accréditations CALA ou CNALE alors que d'autres volets nécessitent des accréditations AIHA? Nous ne voyons aucune justification pour reconnaître AIHA par rapport à CALA ou CALA par rapport à d'autres organismes tels que SCC. Tous ces organismes d'accréditation contrôlent les méthodes et les laboratoires selon la même norme, ISO 17025. De même, les vérifications NELAC à la norme TNI, qui est également dérivée de l'ISO 17025. Tous les laboratoires ne traitant pas les mêmes analyses ne gagnent pas leurs accréditations auprès du même organisme d'accréditation. Est-ce que TPSGC peut harmoniser les exigences d'accréditation pour chaque volet afin de reconnaître l'étendue de tous les organismes d'accréditation appropriés?

Réponse 3:

Toutes les accréditations équivalentes seront reconnues. L'équivalence sera déterminée par le biais du signataire de l'ARM de l'ILAC. En conséquence, les Critères obligatoires et ponctuels suivants ont été modifiés en conséquence:

- Volet 1, M2 Accréditation
- Volet 2, M2 Accréditation
- Volet 4, M2 Accréditation
- Volet 5, M2 Accréditation
- Volet 6, M2 Accréditation
- Volet 7, M2 Accréditation
- Volet 8, M2 Accréditation
- Volet 3, R4 Accréditation

Question 4:

Exigences de QC: Plusieurs des exigences de contrôle de qualité sont trop spécifiques telles que:

1. [Volet 1/4 O4;] Une supposition de doublons dans une fréquence de 1 sur 10 peut être un programme approprié et certainement peut être accepté sur un contrat à contrat; Mais cette fréquence n'est pas universelle. Certes, une fréquence de duplication par lot est normale. Cependant, une taille de lot maximale de 20 (pas 10) est commune tout en étant piloté par les normes US EPA et NELAC. Par conséquent, l'attente d'une expérience contractuelle avec une fréquence de duplication de 1 sur 10 est trop spécifique et pas équitable pour le jugement des expériences contractuelles générales.

Réponse 4 :

Dans les situations avec de petits lots et de faibles concentrations, la dérive dans les méthodes analytiques peut avoir un impact important sur les données. Cependant, nous acceptons 1 sur 20 dans le cadre des exigences obligatoires compte tenu des pratiques actuelles de laboratoire. Par conséquent, les critères obligatoires suivants ont été modifiés en conséquence:

- Volet 1, M4d) Assurance de la qualité / Contrôle de la qualité
- Volet 2, M4c) Assurance de la qualité / Contrôle de la qualité
- Volet 3, M3b) Assurance de la qualité / Contrôle de la qualité

Question 5:

[Volet 2 O4] NIST 1633c et NIST 1648a historique des moyennes mensuelles. Bien que ce QC puisse être très utile, ces détails sont spécifiques au projet ou au laboratoire. Ci-joint sont 4+ méthodes de référence pour les métaux sur les filtres. Aucun d'entre eux n'est tellement spécifique et ne nécessite même pas l'analyse des matériaux de référence NIST. Un programme de QC solide est raisonnable à prévoir. Attendre qu'un laboratoire d'expérience pour un programme spécifique de QC n'est pas raisonnable à moins que le laboratoire ne soit sous contrat pour le faire ou à moins que cela se réfère aux protocoles écrits dans un SOP de laboratoire spécifique.

Réponse 5:

Nous avons un long historique d'effectuer des analyses d'échantillons à partir d'une gamme d'environnements et d'emplacements. L'accès aux données NIST est essentiel pour que les différences historiques puissent être ajustées.

Question 6:

Expérience des médias: l'expérience sur les médias est trop spécifique et devrait permettre aux médias alternatifs.

A. Umex 100 [Volet 6 O3]: Pourquoi l'expérience sur ces médias spécifiques Umex 100 serait essentielle pour déterminer un laboratoire approprié? L'expérience avec les analyses d'aldéhyde sur tout support similaire (c'est-à-dire DNPH supporté sur des supports solides) devrait être valide. Il existe de nombreuses options qui devraient être également valables pour une expérience appropriée.

B. 3M Modèle # 3500 VOC [Volet 1 O5] Pourquoi l'expérience sur ces supports 3M # 3500 spécifiques serait-elle essentielle pour déterminer un laboratoire approprié? L'expérience des analyses VOC sur tout support similaire devrait être valide.

C. Ogawa Passive Samplers [Volet 3 M2 / 4] Pourquoi l'expérience sur ce média Ogawa spécifique serait-elle essentielle pour déterminer un laboratoire approprié? L'expérience avec des médias / analyses similaires devrait être valide.

Réponse 6:

Ces médias ont été utilisés dans des études menées par Santé Canada depuis 2005. Pour que les données futures soient comparables aux données historiques, ces médias sont requis

Question 7:

Expérience en dotation:

A) Re Volet 8 Gestionnaire de projet M3: Une exigence pour un gestionnaire de projet d'avoir une expérience de développement de méthode spécifique aux COV d'air intérieur (ou à tout autre développement de méthode) est trop spécifique puisqu'il ne se rapporte pas directement aux fonctions générales d'un chef de projet .

B) Re Volet 8 O3 Gestionnaire de QA: Une exigence pour un gestionnaire de QA d'avoir une expérience de développement de méthode spécifique aux COV d'air intérieur (ou à tout autre développement de méthode) est trop spécifique puisqu'il ne se rapporte pas directement aux fonctions de travail d'un gestionnaire de QA. Certes, dans un grand laboratoire où il y a beaucoup d'analyses et de départements, un contexte spécifique pour un gestionnaire d'QA serait rare.

Réponse 7:

Santé Canada exige que le laboratoire ait un membre de l'équipe qui possède l'expérience requise en matière de développement de méthodes pour les COV à l'intérieur de l'air. Le titre de travail de cette personne n'a pas besoin d'être le responsable du projet.

Dans le volet 8 O3, Santé Canada n'exige pas que le gestionnaire de QA possède une expérience de développement de méthode spécifique aux COV d'air intérieur. L'exigence stipule que l'agent d'assurance de la qualité, les analystes techniques et les membres de l'équipe restante ont une expérience de trois (3) ans au cours des dix (10) dernières années dans l'analyse de GC / MS de désorption thermique.

Question 8:

Installation dédiée (re volet 2): Ci-dessous la définition d'une installation dédiée répertoriée pour le volet 2: «Une installation dédiée est définie comme un laboratoire qui analyse un minimum de 100 échantillons de filtre à air intérieur, extérieur et personnel par mois à cette fin en utilisant une procédure d'extraction totale du métal (mélange HF / HNO3). Cela doit être clairement démontré dans la proposition. »

Bien que l'attente sur le volume de l'échantillon semble raisonnable et que l'exigence d'expérience et de capacité sur la procédure de digestion totale est raisonnable, cependant, l'attente de la fréquence des métaux sur les filtres spécifiques à une approche unique n'est pas raisonnable. Considérez le scénario d'un laboratoire qui gère plus de 100 échantillons par mois pour les métaux sur les filtres et a plus de 10 ans d'expérience dans les digestions totales de HF / HNO3 mais que l'histoire de la digestion totale est de ~ 50 par mois. Un tel laboratoire ayant une expérience et une capacité pertinentes, ne devrait certainement pas être exclu de la considération du contrat.

Réponse 8:

Étant donné que de nombreux laboratoires font des analyses d'échantillons prélevés dans le sol ou l'eau, où les concentrations sont élevées, une installation dédiée signifie qu'il y a moins de risques de contamination. En outre, étant donné que les niveaux que nous trouvons souvent sur les filtres abordent les limites de détection des méthodes des instruments, l'expérience dans l'obtention des limites de détection minimales dont nous avons besoin est essentielle. En ce qui concerne le volume d'échantillon, le laboratoire doit pouvoir analyser un minimum de 100 échantillons de filtre à air intérieur, extérieur et personnel dans un mois donné. Ceci est requis pour que Santé Canada respecte les échéanciers de son projet et que ce volume d'échantillon d'un mois donné soit raisonnablement possible en fonction d'études passées. Cependant, il semble que le soumissionnaire ait peut-être interprété l'exigence différemment de celle prévue. Nous avons clarifié l'exigence et il se lit maintenant: «Une installation dédiée est définie comme un laboratoire qui est capable d'analyser au minimum un total combiné de 100 échantillons de filtre à air par mois à partir d'échantillons de filtre à air intérieur / extérieur / personnel aux fins de santé Étudie en utilisant la procédure d'extraction du mélange HF / NO3. Cela doit être clairement démontré dans la proposition.

Question 9:

Nombre minimum de cibles

Aldehydes [Volet 6 O3 / 4] Formaldehdyde, Acetaldéhyde et Acrolein. Il existe beaucoup de documentation dans la littérature selon laquelle la capture d'acroléine via un milieu DNPH n'est pas quantitative (par exemple, voir la section 4.4.1 de la méthode EPA, comme indiqué ci-joint). Pour cette raison, de nombreux laboratoires qui analysent les aldéhydes dans l'air ambiant évitent de déclarer des données sur cette cible. Pour cette raison, l'attente de l'expérience analytique d'acrolein est inappropriée et injuste. [Notez que l'acroleine-DNPH est facilement disponible et stable dans les mélanges standards. Une analyse instrumental efficace ne valide pas les méthodes DNPH pour capturer cette cible.]

Réponse 9:

Nous avons récemment pris conscience des problèmes d'échantillonnage associés à la capture d'acroleine via les médias DNPH et examinons actuellement ce problème. Nous reconnaissons votre préoccupation et sommes prêts à supprimer l'acroleine des exigences obligatoires. Par conséquent, les critères obligatoires suivants ont été modifiés en conséquence:

- Volet 6, M3c) Personnel
- Volet 6, M4 Assurance Qualité / Contrôle Qualité
- Volet 6, R1 Expérience de l'entreprise
- Volet 6, R2 Expérience du personnel

Question 10:

XRF [Volet 7 O4] pour 33 cibles: l'expérience sur une large gamme de cibles est certainement importante. Cependant, l'on s'attend à ce que les laboratoires généraux ayant une expérience aussi précieuse utilisent cette même liste de 33 composés et à la fréquence définie, comme l'exige la présente DOC, est déraisonnable. Une telle spécificité est clairement très favorable au laboratoire en place et, en

tant que telle, est inappropriée pour un processus d'appel d'offres compétitif juste.

Réponse 10:

Cette liste de métaux cibles a été utilisée par Santé Canada depuis 2005. Afin d'évaluer les tendances des concentrations de métaux au fil du temps et de comparer les résultats des études futures aux études passées. Santé Canada a besoin d'un laboratoire ayant l'expérience de quantifier ces 33 métaux cibles. En conséquence, cette exigence doit demeurer.

Question 11:

Nettoyage automatisé des tubes (Volet 8 O5): Certes, la capacité de traiter le conditionnement des tubes est importante, mais ce système n'a pas besoin d'être automatisé. Par exemple, un système manuel qui peut conditionner 40 pièges à la fois est plus efficace qu'un bac automatisé qui parcourt un seul piège à la fois.

Réponse 11:

Un système manuel sera considéré comme une alternative acceptable en supposant que le soumissionnaire prouve qu'il suit une disposition équivalente ou plus stricte à la méthode EPA 325B pour l'appareil de conditionnement de tubes. Par conséquent, les critères obligatoires suivants ont été modifiés en conséquence:

- Volet 8, M5f soumissionnaire / laboratoire