



Question and Answer Series I – Solicitation 1000203303 / Questions et réponses série I

Bilingual (French and English) / bilingue (anglais et français)

English

Question

1. We can only offer part of the tests required, at our European sites. Would you accept a partial bid and is it acceptable to conduct these studies in Europe?

Answer

1. This solicitation requires that the Bidder meet all of the requirements of the RFP in order to be responsive and considered for contract award. Studies can be conducted anywhere as long as the requirements of the work are met.

Question

2. We do not run GLP studies. Is this a pre requisite for these studies?

Answer

2. Labs are not required to be GLP certified. The data and results provided by the Contractor will be evaluated by Health Canada for appropriate methodology, data accuracy, appropriate quality assurance/quality control (QA/QC) measurements employed and reporting standards according to Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Good Laboratory Practices (GLP) guidelines as per the Objective in the Statement of Work.

Storage, use, maintenance and care of all reagents and cells must be performed according to OECD guidelines, the supplier or manufacturer's instructions and specifications and/or as determined by the Health Canada Scientific and Technical Authority. All other laboratory equipment, cell lines, testing devices and reagents used must be properly maintained and regularly calibrated according to OECD GLP guidelines.

Français

Question

1. Nous pouvons seulement offrir une partie des essais requis à nos installations en Europe. Accepteriez-vous une soumission partielle, et est-il acceptable de réaliser ces études en Europe?

Réponse

1. L'invitation exige que le soumissionnaire respecte toutes les exigences de la DP afin d'être jugé recevable et être pris en considération pour l'attribution du contrat. Les études peuvent être réalisées n'importe où en autant que les exigences de travail sont respectées.

Question

2. Nous ne réalisons pas d'études selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). S'agit-il d'un prérequis pour ces études?

Réponse

2. Il n'est pas nécessaire que les laboratoires détiennent une certification BPL.

Les données et les résultats fournis par l'entrepreneur seront évalués par Santé Canada pour déterminer la méthodologie appropriée, l'exactitude des données, les mesures d'assurance/de contrôle de la qualité (AQ/CQ) appropriées utilisées ainsi que les normes d'établissement des rapports conformément aux lignes directrices sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).



L'entreposage, l'utilisation, la conservation et la manipulation de tous les réactifs et toutes les cellules doivent être exécutés conformément aux directives ainsi qu'aux précisions du fournisseur et du fabricant et/ou comme indiqué par le responsable scientifique et technique de Santé Canada. Tous les autres équipements de laboratoire, lignées cellulaires, dispositifs d'essai et réactifs utilisés doivent être convenablement conservés et régulièrement calibrés et authentifiés conformément aux lignes directrices sur les BPL de l'OCDE.