

RFP-20-58084 Q&A

1. In the equipment list: if there are 5 pieces of the same equipment (ex. Tube welder) would the consultant be required to create 5 separate protocols? Or can 1 protocol be written and applied to the other 4? (similarly, with SOPs, and turn-over package)

Dans la liste des équipements: s'il y a 5 pièces du même équipement (ex. Tube soudeur), le consultant devra-t-il créer 5 protocoles distincts? Ou un protocole peut-il être écrit et appliqué aux 4 autres? (de même, avec les PON et le document de transmission)

- a. Yes, we expect separate protocols for each equipment of the same type. For SOPs, it will depend on the equipment but if the usage is the same, only one set is expected.
 - b. Oui, nous attendons des protocoles séparés pour chaque équipement du même type. Pour les PON, cela dépendra de l'équipement, mais si l'utilisation est la même, un seul ensemble est attendu.
2. What EMS and MIT systems are being used? or planning on implementing?

Quel système de contrôle environnemental (EMS) et TI manufacturier (MIT) sera utilisé? Ou planifié ou implanté?

- a. EMS system should be procured in the coming days. If known before the end of the call for tender, a precision will be provided. The system should have 220 point of measure in different rooms or equipment. The MIT system will consist of 4 servers with an undefined number of virtual machine (VM). The network should have 14 distribution switches and around 100 Ethernet port.
 - b. Le système de contrôle environnemental (EMS) devrait être acheté dans les prochains jours. S'il est connu avant la fin de l'appel d'offres, une précision sera fournie. Le système doit avoir 220 points de mesure dans différentes pièces ou équipements. Le système TI manufacturier (MIT) sera composé de 4 serveurs avec un nombre non défini de machine virtuelle (VM). Le réseau devrait avoir 14 commutateurs de distribution et environ 100 ports Ethernet.
3. WFI Details: Peak flow, daily flow, average flow?

Détails, Eau pour injection: débit maximal, débit quotidien, débit moyen?

- a. The WFI system will have 14 points of use (POU). The average flow rate is 20 LPM at 85°C with heat exchangers to maintain the temperature at 20oC in the network. The WFI tank contain 5 000 L of water.
- b. Le système d'eau pour injection aura 14 points d'utilisation (POU). Le débit moyen est de 20 LPM à 85 ° C avec des échangeurs de chaleur pour maintenir

la température à 20 ° C dans le réseau. Le réservoir d'eau purifiée contient 5 000 L d'eau.

4. What are the site's Black Utilities capabilities & details?

Quels sont les capacités et le détail des utilités?

- a. The site will have steam and chilled water. Detail to be given to the supplier of CQV service when identified
- b. Le site aura de la vapeur et de l'eau refroidie. Les détails seront fournis au gagnant de l'appel d'offre des services de qualification.

5. Will the FATS be performed on site?

Est-ce que les tests d'acceptation des fournisseurs (FAT) seront fait au site?

- a. By definition, FAT are made at the supplier of the equipment site. Due to travel restriction, FAT may be virtual using modern communication capabilities. When travel are possible, FAT will be performed at the supplier site.
- b. Par définition, les tests d'acceptation des fournisseurs (FAT) sont réalisés sur le site du fournisseur d'équipement. En raison de restrictions de voyage, les FAT peuvent être virtuels en utilisant des capacités de communication modernes. Lorsque les déplacements sont possibles, les FAT seront effectués sur le site du fournisseur.

6. Require more details on the Bioreactors (brand, use, materials)

Demande plus d'information sur les bioréacteurs (Marque, utilisation, matériel)

- a. Bioreactors are provided by Cytiva, model XDR CC all single use. Will be used to produce cell based vaccine.
- b. Les bioréacteurs sont fournis par Cytiva, modèle XDR CC à usage unique. Ils seront utilisés pour produire des vaccins à base de culture cellulaire.

7. List of equipment required to perform validation tasks (to compare with --- list)

Liste des équipements pour exécuter les tâches de validation (comparer à la liste de ---)

- a. At this stage, BMC does not have validation equipment like « Kaye validator » or « data logger ». It is assume that the supplier of services will provide these equipment.
- b. À ce stade-ci, le BMC n'a pas d'équipement de validation comme des « Kaye validator » ou des « data logger ». Il est assumé que le fournisseur de services à ces équipements.

