

Liste des équipements et qualification des systèmes de service

Nombre d'équipements	Documents du fournisseur	Exécution des tests par le fournisseur	Documents de l'expert-conseil	Exécution des tests par l'expert-conseil	Quantité de protocoles à rédiger	Quantité de PON	Quantité totale de documents	Exécution des protocoles (Quantités)	Quantité de dossiers transférés	Équipement
LOT 1 – Autoclaves, laveuse				Sous-total	5	6	11	5	3	
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella, PQ	2	2	4	2	1	Autoclave stérilisation
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella, PQ	2	2	4	2	1	Autoclave décontamination
1	SAT, IQ, OQ, PQ	SAT, IQ, OQ, PQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Laveuse à vaisselle
LOT 2 – Réfrigérateur, congélateur, incubateurs				Sous-total	63	10	73	63	19	
1			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	9	2	11	9	1	Chambre froide
2			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	6	2	8	6	2	Congélateur -20 °C
6			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	18	2	20	18	6	Réfrigérateur 4 °C
5			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	15	2	17	15	5	Incubateur
5			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	15	2	17	15	5	Congélateur -80 °C
LOT 3 – Bioréacteurs, chromatographe, filtre tangential et remplissage et mélanges				Sous-total	43	28	71	85	27	
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 2000 L à usage unique
1	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 20 L Wave
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 500 L à usage unique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 50L à usage unique
2	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	2	2	4	2	2	Chromatographie multimodale
2			IQ, OQ	IQ, OQ	2	2	4	2	2	Colonne de chromatographie
2	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	2	2	4	2	2	Filtre tangential (Ultrafiltration/diafiltration)
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Isolateur/Système de remplissage (Vanrx)
6	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	12	2	14	24	6	Mélangeur 50 L usage unique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	2	2	4	4	1	Mélangeur 100 L usage unique
5	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	10	2	12	30	5	Mélangeur 200 L usage unique
2	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	4	2	6	8	2	Mélangeur 500 L usage unique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	2	2	4	4	1	Mélangeur 1000 L usage unique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IOQ Umbrella, PQ	IQ, OQ, IOQ Umbrella, PQ	2	2	4	4	1	Mélangeur 2500 L usage unique
LOT 4 – Chauffage, ventilation et climatisation, enceintes de biosécurité et cabine de pesée**				Sous-total	69	8	77	69	23	
12			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	36	4	40	36	12	CVAC (12 systèmes)
8			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	24	2	26	24	8	Enceinte de biosécurité
3			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	9	2	11	9	3	Cabine de pesée
LOT 5 – Emballage				Sous-total	11	14	25	11	7	
1			IQ	IQ	1	2	3	1	1	Table d'accumulation
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Étiqueteuse
1			IQ, OQ	IQ, OQ	2	2	4	2	1	Dépilleur
1			IQ, OQ	IQ, OQ	2	2	4	2	1	Formeuse et fermeuse de caisses semi-automatique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Encartonneuse**
1			IQ, OQ	IQ, OQ	2	2	4	2	1	Poste d'inspection
1	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Imprimer et appliquer**
			PQ	PQ	1		1	1		Ligne d'emballage
LOT 6 – Petit équipement				Sous-total	51	28	79	59	53	
4			IOQ	IOQ	4	2	6	4	4	Compteur de cellules
2			IOQ	IOQ	2	2	4	2	2	Appareil de décongélation des cellules (système de décongélation sans eau)
6			IOQ, PQ	IOQ, PQ	12	2	14	12	6	Testeur d'intégrité des filtres

Nombre d'équipements	Documents du fournisseur	Exécution des tests par le fournisseur	Documents de l'expert-conseil	Exécution des tests par l'expert-conseil	Quantité de protocoles à rédiger	Quantité de PON	Quantité totale de documents	Exécution des protocoles (Quantités)	Quantité de dossiers transférés	Equipement
13			IOQ	IOQ	13	2	15	13	13	Balance
2			IOQ	IOQ	2	2	4	2	2	Microcentrifugeuse
2			IOQ	IOQ	2	2	4	2	2	Microscope
8			IOQ	IOQ	8	2	10	8	8	pH-mètre/conductivimètre
1	IQ, OQ			IOQ		2	2	1	1	Echantillonneur d'air portable
5	IQ, OQ			IOQ		2	2	5	5	Biosealer portable
1	IQ, OQ			IOQ		2	2	1	1	Lecteur de CO2 portable pour incubateur
1	IQ, OQ			IOQ		2	2	1	1	Système portable de décontamination par vaporisation de peroxyde d'hydrogène (VHP)
5			IOQ	IOQ	5	2	7	5	5	Soudeur de tubes
1			IOQ	IOQ	1	2	3	1	1	Soudeuse thermique pour emballage
2			IOQ	IOQ	2	2	4	2	2	Transfer Filtration system
LOT 7 - CSV**				Sub-total	2	8	10	8	2	
1	SAT, IQ, OQ		IOQ umbrella	SAT, IQ, OQ, IOQ	1	4	5	4	1	Réseau TI manufacturier incluant serveurs
1	SAT, IQ, OQ		IOQ umbrella	SAT, IQ, OQ, IOQ	1	4	5	4	1	Système de gestion de l'environnement (EMS)
LOT 8 - Water Systems				Sub-total	7	10	19	15	3	
1	FAT, SAT, IQ, OQ		IOQ Umbrella, PQ	FAT, SAT, IQ, OQ, IOQ umbrella, PQ	2	4	7	6	1	Système d'eau purifiée
1	FAT, SAT, IQ, OQ		IOQ Umbrella, PQ	FAT, SAT, IQ, OQ, IOQ umbrella, PQ	2	4	7	6	1	Eau pour injection + Générateur de vapeur pure
1			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	2	5	3	1	Système MilliQ
LOT 9 – Systèmes ne suivant pas les BPF				Sub-total	2	4	2	0	2	
1			SAT	SAT	1	2	1		1	Système de traitement des effluents biologiques
1			SAT	SAT	1	2	1		1	Système de traitement des eaux usées
				TOTAL	253	116	367	315	139	
*L'exécution des protocoles comprend la rédaction des rapports de clôture										
**Ces équipements nécessiteront une matrice de traçabilité										