

8. For turnover packages, the SOW states to “Lead the timely compilation, review and approval of engineering Turnover Documentation Packages”. Please confirm/clarify the following:

a. Are the packages organized in an electronic system or paper compiled in binders?

Most probably in binders with an electronic version.

b. For HVAC and utility systems, will the CM/Subcontractors be responsible for the turnover documentation and the C&Q provider will review to assure the documentation is comprehensive and approve or is the C&Q provider responsible for compiling all project documentation for these systems?

The subcontractor will provide the turnover documentation and the consultant will review it to make sure it's meeting requirements.

c. Please confirm the A/E, CM, suppliers and sub-contractors are responsible for providing all documentation for the systems and process equipment and the C&Q contractor will compile, review and approve the packages.

Confirmed.

Pour les documents d'installations fournis par l'installateur, l'EDT déclare «Diriger la compilation, l'examen et l'approbation en temps opportun des ensembles de documentation d'ingénierie». Veuillez confirmer / clarifier les points suivants:

a. Les paquets sont-ils organisés dans un système électronique ou papier compilé dans des classeurs?

Fort probablement dans des classeurs papier avec une version électronique.

b. Pour les systèmes de CVAC et les utilités, le CM / sous-traitants sera-t-il responsable de la documentation d'installation, et le fournisseur C&Q examinera pour s'assurer que la documentation est complète et approuvera ou le fournisseur C&Q est-il responsable de la compilation de toute la documentation de projet pour ces systèmes?

Le sous-traitant va fournir les documents d'installation et le fournisseur de service va la réviser afin de s'assurer qu'elle rencontre les normes BPF.

c. Veuillez confirmer que l'A/E, le CM, les fournisseurs et les sous-traitants sont responsables de fournir toute la documentation pour les systèmes et l'équipement de processus et que l'entrepreneur C&Q compilera, examinera et approuvera les ensembles.

Confirmé.

9. Appendix F – Some equipment is listed with a combined IOQ and others list separate IQ, OQ, and PQ. Will NRC consider all protocols (or at least additional equipment/systems) to be combined IOQs? For example, the BSCs are listed as separate protocols, however BSCs are non-complex and could be combined into IOQ or even IOPQ protocols. Will NRC also consider IOPQ protocols to controlled temperature units?

Annexe F - Certains équipements sont répertoriés avec un IOQ combiné et d'autres répertorient des IQ, OQ et PQ séparés. Le CNRC considérera-t-il tous les protocoles (ou au moins les équipements / systèmes supplémentaires) comme des IOQ combinés? Par exemple, les cabinets de biosécurité (BSC) sont répertoriés en tant que protocoles séparés, mais les BSC ne sont pas complexes et pourraient être combinés dans des protocoles IOQ ou même IOPQ. Le CNRC envisage-t-il également les protocoles IOPQ pour les unités à température contrôlée?

- a. For non-complex equipment, IOQ combined are possible. PQ are always separated. Service provider should define in the proposal what they identify as non-complex equipment.
- b. Pour les équipements non complexe, des IOQ combinés sont possibles. Les PQ sont toujours des documents séparés. Le fournisseur de service devra définir dans sa proposition ce qu'il identifie comme équipement non complexe.

10. Appendix C was provided as a pdf. Can this file be provided in the original document format (Word) to accommodate data entry and submission?

L'annexe C a été fournie sous forme de pdf. Ce fichier peut-il être fourni dans le format de document original (Word) pour permettre la saisie et la soumission des données?

- a. L'annexe C est maintenant disponible en format Word.
- b. Appendix C is now available in Word Format

11. Can NRC provide example protocols IOQ, PQ and wrapper so we have a better understanding the level of detail and expectations of NRC? Can a copy of the project VMP also be provided?

Le CNRC peut-il fournir des exemples de protocoles IOQ, PQ afin de mieux comprendre le niveau de détail et les attentes du CNRC? Une copie du VMP du projet peut-elle également être fournie?

- a. NRC doesn't have any example of protocols at this time. These will be developed with the service provider. The VMP is still under development and will be completed with the service provider.
- b. Le CNRC n'a pas d'exemple de protocole en ce moment. Ceux-ci seront développés avec le fournisseur de services. Le plan maître de validation (VMP) est encore en développement et sera complété avec le fournisseur de service.

12. FAT execution is listed for the purified water, WFI and pure steam. Is travel to the vendor location expected to witness the testing and if so please provide the locations of the selected vendors where the FATs will occur. Also, please provide the timing and scheduled durations of the FATs.

L'exécution FAT est répertoriée pour l'eau purifiée, le WFI et la vapeur pure. Est-ce que le voyage à l'emplacement du fournisseur est censé assister aux tests et, le cas échéant, veuillez indiquer les emplacements des fournisseurs sélectionnés où les FAT auront lieu. Veuillez également fournir le calendrier et les durées prévues des FAT.

- a. FAT for PW will take place in Burlington, ON and service provider will be asked to witness in person. Duration is expected to be 3 days and is scheduled for week 6. FAT for WFI and PS will take place in Finland and no witness in person is expected. Virtual FAT should be used. Duration is expected to be 3 days and should take place on week 8.
- b. Le FAT pour l'eau purifiée aura lieu à Burlington, ON et le fournisseur de service devra y assister en personne. La durée prévue est de 3 jours et est prévu la semaine 6. Le FAT du

système d'eau pour injectable et de vapeur propre aura lieu en Finlande et sera virtuel. La durée prévue est de 3 jours et est prévu la semaine 8.

13. Supplier execution of the SATs is not listed for the purified water, WFI and pure steam. What level of start-up and debugging will be provided by the suppliers and will the supplier have personnel be present to assist and troubleshoot during the SAT testing?

L'exécution par le fournisseur des SAT n'est pas répertoriée pour l'eau purifiée, le WFI et la vapeur pure. Quel niveau de démarrage et de débogage seront fournis par les fournisseurs et le fournisseur aura-t-il du personnel pour assister et dépanner pendant les tests SAT?

- a. SAT are included in the supplier's contract. They will write the protocol. Execution is planned for 8 days on site for the WFI system and 5 days on site for the PW system. Execution should take place on weeks 15 and 16.
- b. Les SAT sont inclus dans le contrat du fournisseur. Ils vont écrire les protocoles. L'exécution est planifiée durée 8 jours au site pour le WFI et 5 jours pour le PW. L'exécution est prévue les semaines 15 et 16.

14. Will the NRC perform all water and steam sampling, EM sampling, and the associate analysis?

Le CNRC effectuera-t-il tout l'échantillonnage d'eau et de vapeur, l'échantillonnage EM et l'analyse associée?

- a. NRC employees will perform all sampling.
- b. Les employés du CNRC vont faire tous les échantillonnages.

15. Please provide additional information (system description, URS, system architecture drawings, vendor information) on the MIS.

Veillez fournir des informations supplémentaires (description du système, URS, dessins d'architecture du système, informations sur le fournisseur) sur le SIG.

- a. Information on specific system will be provided to the service supplier who will perform the work.
- b. L'information sur les systèmes spécifiques sera fournie au prestataire de service choisi.

16. Please provide additional information (system description, URS, system architecture drawings, points list, vendor information) for the EMS.

Veillez fournir des informations supplémentaires (description du système, URS, dessins d'architecture du système, informations sur le fournisseur) sur le système de monitoring environnemental (EMS).

- a. Information on specific system will be provided to the service supplier who will perform the work.
- b. L'information sur les systèmes spécifiques sera fournie au prestataire de service choisi.

17. Can an area classification plan, HVAC zoning diagrams, and sequence of operations documents be provided for us to better determine the scope and magnitude of the HVAC system qualification?

Peut-on nous fournir un plan de classification de zone, des diagrammes de zonage CVAC et des documents sur la séquence des opérations afin de mieux déterminer la portée et l'ampleur de la qualification du système CVAC?

- a. Information on specific system will be provided to the service supplier who will perform the work. There are 12 HVAC systems and 8 of them supplied only air to one room.

- b. L'information sur les systèmes spécifiques sera fournie au prestataire de service choisi. Il y a 12 systèmes de ventilation et 8 de ceux-ci fournissent de l'air à une seule pièce.
18. We understand that the system used to control the HVAC systems will not require qualification and is not in the scope, and that the separate EMS will be qualified. Please confirm this is the approach?

Nous comprenons que le système utilisé pour contrôler les systèmes CVAC ne nécessitera pas de qualification et ne fait pas partie du domaine d'application, et que le EMS séparé sera qualifié. Veuillez confirmer que c'est l'approche retenue?

- a. Yes, this is the approach.
 - b. Oui, c'est l'approche retenue.
19. Our company has a database of example protocols to improve efficiency in document writing. Can the manufacturer and model numbers be provided for the small equipment, refrigerators, freezers, incubators, and BSCs?

Notre société dispose d'une base de données d'exemples de protocoles pour améliorer l'efficacité de la rédaction de documents. Le fabricant et les numéros de modèle peuvent-ils être fournis pour le petit équipement, les réfrigérateurs, les congélateurs, les incubateurs et les BSC?

- a. Information on specific system will be provided to the service supplier who will perform the work.
 - b. L'information sur les systèmes spécifiques sera fournie au prestataire de service choisi.
20. Under Resource Skills of the RFP it states "The team members must have at least two (2) years in GMP & pharmaceutical environment" and 10 points are awarded to this requirement. For certain repetitive activities (temperature mapping and similar) our company often utilizes Jr. level resources that may have less than 2 years of experience. This generally results in an overall cost savings for the project. Is NRC open to an option for Jr. resources with < 2 years of experience which would result in a potential lower cost to the NRC?

Sous les compétences en ressources de la demande de propositions, il est indiqué que «les membres de l'équipe doivent avoir au moins deux (2) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement pharmaceutique» et 10 points sont attribués à cette exigence. Pour certaines activités répétitives (cartographie des températures et similaires), notre société utilise souvent des ressources de niveau Jr. qui peuvent avoir moins de 2 ans d'expérience. Cela se traduit généralement par des économies de coûts globales pour le projet. Le CNRC est-il ouvert à une option pour les ressources juniors ayant <2 ans d'expérience, ce qui entraînerait une baisse des coûts potentiels pour le CNRC?

- a. This proposal is acceptable if these resources are easily identified and that the rate reflect the experience.
 - b. Cette proposition est acceptable si ces ressources sont facilement identifiables et que le taux reflète l'expérience.
21. We noticed that the Appendices were labeled A through H but there was no Appendix G in the documents provided. Can you confirm that G was not missed?

Nous avons remarqué que les annexes étaient étiquetées de A à H mais il n'y avait pas d'annexe G dans les documents fournis. Pouvez-vous confirmer que G n'a pas été oublié?

- a. Appendix G was posted on 2020-12-09.
- b. L'annexe G a été déposée le 2020-12-09.

22. For the Non-GMP systems and for the Water Systems, it appears that the total number of documents doesn't exactly match with what is required. Please confirm the total number of documents.

Pour les systèmes non conformes aux BPF et pour les systèmes d'eau, il semble que le nombre total de documents ne correspond pas exactement à ce qui est requis. Veuillez confirmer le nombre total de documents.

- a. For the biological effluent system, the documents are: 1 protocol, 2 SOPs, for a total of 3 documents. Same for the wastewater treatment system.
 - b. Pour le système d'effluents biologiques, les documents sont : 1 protocole, 2 PON pour un total de 3 documents. Même chose pour le système de traitement de l'eau.
23. The document quantity indicates 1 cold room but based on the document quantities there appears to be 3 cold rooms. Please confirm the quantity.

La quantité de document indique 1 chambre froide, mais d'après les quantités de document, il semble y avoir 3 chambres froides. Veuillez confirmer la quantité.

- a. There are 3 cold room. The number of document is right.
 - b. Il y a 3 chambres froides, le nombre de documents est exact.
24. For the Part Washer, the PQ writing is listed under both Supplier and Consultant. Please confirm if the PQ will be written and executed by the supplier or the consultant?

Pour le laveur à vaisselle, l'écriture PQ est répertoriée sous Fournisseur et Consultant. Veuillez confirmer si le PQ sera rédigé et exécuté par le fournisseur ou le consultant?

- a. The PQ will be performed by the supplier, no need for the consultant to work on it.
- b. Le PQ va être fourni et exécuté par le fournisseur, le consultant n'a pas à travailler dessus.