

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	6	6	12	6	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	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella	2	2	4	2	1	Laveuse à vaisselle
LOT 2 – Réfrigérateur, congélateur, incubateurs				Sous-total	31	12	43	31	11	
1			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	2	5	3	1	Chambre froide
2			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	6	2	8	6	2	Congélateur -20 °C
1			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	2	5	3	1	Réfrigérateur 4 °C
2	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella, PQ	4	2	6	4	2	Cryo-congélateur Azote liquide
3	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT	IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	9	2	11	9	3	Incubateur
2			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	6	2	8	6	2	Congélateur -80 °C
LOT 3 – Bioréacteurs, chromatographe, filtre tangentiel et mélangeurs				Sous-total	37	14	51	37	37	
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur de table 25L usage unique
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 500 L à usage unique, avec UCT
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Bioréacteur 50L à usage unique avec UCT
2	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	2	2	4	2	2	Chromatographie AEX/MMC
11	SAT, IQ, OQ	SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	11	2	13	11	11	Mélangeurs à usage unique (Différents formats) incluant 5 UCT
20	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	20	2	22	20	20	Réservoirs, différents volumes, incluant 5 UCT
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	TFF (UF/DF)
LOT 4 – Chauffage, ventilation et climatisation, enceintes de biosécurité et cabine de pesée**				Sous-total	35	8	43	35	14	
7			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	21	4	25	21	7	CVAC (7 systèmes)
5			IQ, OQ	IQ, OQ	10	2	12	10	5	Enceinte de biosécurité
2	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella, PQ	4	2	6	4	2	Cabine de pesée
LOT 5 – Petit équipement				Sous-total	49	38	87	48	37	
1			IOQ	IOQ	1	2	3	1	1	Compteur de cellules
1			IOQ	IOQ	1	2	3	1	1	Appareil de décongélation des cellules (système de décongélation sans eau)
2	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ Umbrella, PQ	4	2	6	4	2	Testeur d'intégrité des filtres
11			IOQ	IOQ	11	2	13	11	11	Balance (Plancher et comptoir)
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Centrifugeuse de comptoir réfrigérée
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Analyseur métabolite
4			IOQ	IOQ	4	2	6	4	4	pH-mètre/conductivimètre
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Système d'inactivation Virale SD
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Système de nanofiltration
2			IOQ	IOQ	4	2	6	4	2	Mélangeur magnétique
3			OQ	OQ	3	2	5	3	3	Echantillonneur d'air portatif
1			OQ	OQ	1	2	3	1	1	Analyseur TOC
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Biosceleur portable
2	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	2	2	4	2	2	Soudeur de tubes portable
1			IOQ	IOQ	2	2	4	1	1	Osmomètre
1	IQ, OQ	IQ, OQ	IOQ Umbrella	IOQ Umbrella	1	2	3	1	1	Système portable de décontamination par vaporisation de peroxyde d'hydrogène (VHP)
1	IQ, OQ		IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Spectrophotomètre
1			IOQ	IOQ	1	2	3	1	1	Hotte à flux laminaire
1			IOQ	IOQ	2	2	4	2	1	Système de filtration tangentielle
LOT 6 - Validation des systèmes informatiques**				Sous-total	1	4	5	4	1	
1	SAT, IQ, OQ		IOQ umbrella	SAT, IQ, OQ, IOQ	1	4	5	4	1	Système de gestion de l'environnement (EMS)
LOT 7 - Utilités propres				Sous-total	21	20	41	21	8	
1	FAT, SAT	FAT, SAT	IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	4	7	3	1	Système d'eau purifiée
1	FAT, SAT, IQ, OQ	FAT, SAT, IQ, OQ	IOQ Umbrella, PQ	IOQ umbrella, PQ	2	4	6	2	1	Système d'eau pour injectables et vapeur pure

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
1	SAT	SAT	IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	1	2	3	1	1	Système de distribution de vapeur propre
1	SAT	SAT	IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	2	5	3	1	Système de distribution de l'eau pour injectable
3			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	9	6	15	9	3	Systèmes de distribution de CO2, N2 et O2
1			IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ	3	2	5	3	1	Système d'air comprimée propre et réseau de distribution
LOT 8 – Systèmes ne suivant pas les BPF				Sous-total	1	2	3	1	1	
1			SAT	SAT	1	2	3	1	1	Système de traitement des effluents biologiques
				TOTAL	181	104	285	183	112	

*L'exécution des protocoles comprend la rédaction des rapports de clôture

**Ces équipements nécessiteront une matrice de traçabilité