

Q1. Lot 1 washer : le PQ n'est pas listé comme document à exécuter par l'expert conseil, mais le tableau indique quand même 2 protocoles à exécuter. Pouvez-vous clarifier ?

R1. Il y a une erreur dans le tableau et le PQ du laveur doit être écrit et exécuté par l'expert conseil. Il y a donc deux documents à exécuter

Q2. Lot 2 incubator : le fournisseur fournit des IQ, OQ, mais on demande à l'expert conseil de les rédiger aussi. Pouvez-vous clarifier ?

R2. Il y a une erreur, les IQ OQ sont écrits par le fournisseur et uniquement exécutés par l'expert conseil. De plus, il y a seulement 2 incubateurs. Il y a donc 2 documents à écrire et 6 à exécuter.

Q3. Lot 7 – clean utility : on demande d'écrire IQ, OQ, PQ pour le système de distribution de vapeur pure, mais seulement 1 document est listé comme protocole à écrire, et un seul aussi pour l'exécution. Pouvez-vous clarifier ?

R3. Il y a une erreur, 3 documents doivent être écrits et exécutés. Cette erreur n'existe pas dans le tableau en anglais.

Q4. Lot 5 – Petit équipement :

a) Il y a une seule centrifugeuse de comptoir, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

b) Il y a un seul analyseur métabolite, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

c) Il y a un seul système d'inactivation virale SD, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

d) Il y a un seul système de nano filtration, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

e) Il y a 2 mélangeurs magnétiques, mais on demande 4 IOQs et 4 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

f) Il y a un seul biosenseur, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

g) Il y a un seul soudeur de tubes, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

h) Il y a un seul osmomètre, mais on demande 2 IOQs. Pouvez-vous clarifier ?

i) Pour le Spectrophotomètre, le fournisseur fournit IQ, OQ, mais on demande d'écrire un IOQ aussi à l'expert conseil. Pouvez-vous clarifier ?

j) Et qui est en charge de l'exécution du IQ, OQ du fournisseur ?

k) Il y a un seul système de filtration tangentielle, mais on demande 2 IOQs et 2 exécutions. Pouvez-vous clarifier ?

R4.

- a) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.
- b) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.
- c) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté
- d) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.
- e) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.
- f) Il y a erreur, deux IOQ doivent être écrits et exécutés.
- g) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.
- h) Il y a erreur, un seul IOQ parapluie doit être écrit et exécuté.
- i) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté. (Il n'y avait pas d'erreur sur l'exécution)
- J) Quand le fournisseur exécute ses propres IQ, OQ, il faut que l'expert conseil soit présent durant l'exécution et qu'il exécute ensuite le IQ OQ parapluie.
- k) Il y a erreur, un seul IOQ doit être écrit et exécuté.

Q5. Certains lots demandent de la location de certains instruments (ex : lot 1 et lot 2, on peut utiliser des valprobes de Kaye) qui seront utilisés dans différents lots. Comment procéder à la séparation des couts entre les différents lots ?

R5. SVP mettre les frais de location au prorata des lots

Q6. Pour la proposition financière, doit-on soumettre le formulaire présenté à l'Appendis C ou à l'Appendis B ? car les tableaux présentés dans ces deux annexes sont légèrement différents.

R6. Les deux tableaux donnent des informations différentes et doivent être remplis.

Q7. Peut-on soumettre l'offre en français ou en anglais ?

R7. La proposition peut-être présentée dans la langue de votre choix.

Q8. La section "Utilisation de la documentation" spécifie que l'exécution des protocoles par les fournisseurs doit être observées par l'équipe de l'expert en vue de la réutiliser. Quel niveau d'observation est attendu par le CNRC?

R8. L'expert doit être présent lors de l'exécution des protocoles par les fournisseurs afin de s'assurer que cette information peut-être réutilisée sans problème dans les protocoles parapluie.

Q9. Est-ce que le VMP-01 existe et est approuvé (Information à être fournie par le CNRC). Peut-il être partagé avec les soumissionnaires?

R9. Oui, le VMP-01 est écrit et approuvé. Il sera transmis au gagnant de l'appel d'offre uniquement.

Q10. Les livrables du suivi du budget sont un duplicata du point 2 ci-dessus. Clarification est demandée concernant les livrables attendus.

R10. Les deux tableaux donne des informations différentes et doivent être remplis.

Q11. Une matrice de traçabilité (MT) est demandée pour les systèmes de CVAC: SVP confirmer si une MT est requise par UTA (7 MT au total). Idem pour les cabinets de biosécurité.

R11. Une MT est requise par UTA. Une MT est requise par cabinet de biosécurité.

Q12. Une matrice de traçabilité (MT) est requise pour les cabinets de biosécurité et les cabinets de pesée alors que ces équipements sont standards. SVP confirmer si c'est correct.

R12. Oui, les matrices sont demandées pour les deux équipements.

Q13. Les IQ et OQ sont listés sous le "Fournisseur" et "l'expert". SVP confirmer qui écrit et exécute les IQ et OQ.

R13. Il y a erreur, les IQ OQ sont écrits par le fournisseur et uniquement exécuté par l'expert conseil. De plus, il y a seulement 2 incubateurs. Il y a donc 2 documents à écrire et 6 à exécuter.

Q14. Pour les équipements et systèmes similaires (i.e. 11 mélangeurs) est-ce que une PON d'opération et une PON de maintenance est requis par unité ou une PON commune peut s'appliquer à tous les équipements du même type?

R14. Pour les équipements similaires, une PON commune pour l'opération et une pour la maintenance est demandée (i.e. 2 PON pour les 11 mixers)

Q15. Cabinet bio sécurité : Pas de PQ demandé pour les cabinets de biosécurité alors qu'il est requis pour le système de CVAC et les cabinets de pesée dans le même lot, confirmer que c'est correct.

R15. C'est correct, c'est bien ce qui est demandé.

Q16. Analyseur TOC et analyseur d'air portable : Il n'y a pas de IQ de demandé pour ces équipements, est-ce correct?

R16. C'est une erreur, il faut écrire un IOQ combiné pour chacun de ces équipements.

Q17. Est-ce que le CNRC va effectuer les échantillonnages et les analyses des systèmes d'eau, de vapeur, de gaz et de monitoring environnemental et les analyses associées?

R17. Oui, le CNRC va effectuer les échantillonnages et les analyses.

Q18. Système de gestion de l'environnement : SVP fournir de l'information additionnelle (description du système, dessins d'architecture du système, liste des points, information sur le vendeur) pour le système de gestion de l'environnement (EMS).

R18. Cette information sera partagée avec le gagnant de l'appel d'offre lorsque disponible. Un premier dessin est fourni avec l'appel d'offre EMS-110_Rev1 (Appendis I). Le fournisseur de l'EMS est Siemens.

Q19. CVAC : Est-ce que les diagrammes de classification des systèmes de CVAC peuvent être fournis pour mieux déterminer l'étendue de la qualification du système de CVAC.

R19. Voir dessins VEP-110_Rev2 (Appendis J) et VEZ-110_Rev4 joint (Appendis K).

Q20. Quel niveau de responsabilité est attendu de l'expert concernant la préparation et l'exécution des protocoles préparés par les fournisseurs d'équipements? Est-ce que ces activités seront supervisées par le CNRC?

R20. le CNRC va s'assurer que les protocoles fournis par les fournisseurs d'équipements rencontrent les normes du CNRC. Ces activités seront supervisées par le CNRC.

RFP 22-58009 Q&A

Q1. Lot 1 washer: The PQ is not listed as a document to be executed by the expert team but the table indicate 2 protocols to be executed, please clarify?

A1. There is a mistake in the table and the PQ of the part washer needs to be written and executed by the expert team. There is then, 2 document to be executed.

Q2. Lot 2 incubator: the supplier provide IQ and OQ but it is requested that the expert team also write them, please clarify?

A2. There is a mistake, IQ and OQ are written by the equipment supplier and executed by the expert team. Furthermore, there are only 2 incubators. There is then 2 document to write and 6 to execute.

Q3. Lot 7 - Clean utility: it is requested to write IQ, OQ and PQ for the pure steam distribution system but only 1 document is listed as a protocol to be written and one for execution, please clarify.

A3. There is a mistake, 3 documents need to be written and executed. This mistake doesn't exist in the English table.

Q4. Lot 5: Small Equipment:

- a) There is only one counter top centrifuge but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- b) There is only one metabolite analyser but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- c) There is only one SD viral inactivation but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- d) There is only one nanofiltration system but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- e) There are 2 magnetic stirrers but 4 IOQ are requested to be written and executed, Please clarify?
- f) There is only one bio sealer system but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- g) There is only one tube welder system but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?
- h) There is only one osmometer but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?

- i) For the Spectrophotometer, the supplier provide the IQ and OQ but an IOQ is also requested by the expert team. Please clarify?
- j) Who is responsible of the execution of the IQ OQ by the suppliers?
- k) There is only tangencial filtration system but 2 IOQ are requested to be written and executed. Please Clarify?

A4.

- a) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.
- b) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.
- c) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.
- d) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.
- e) There is a mistake, 2 IOQ need to be written and executed.
- f) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.
- g) There is a mistake, only 1 IOQ umbrella need to be written and executed.
- h) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed. (There was no mistake on execution)
- i) There is a mistake, there are no document to write and 2 document to execute.
- j) When the supplier execute IQ and OQ, the expert team need to witness it and then execute the IQ OQ umbrella.
- k) There is a mistake, only 1 IOQ need to be written and executed.

Q5. Certain lots requested rental of instruments (ex. lot 1 and lot 2 may need Kaye validators) which are used on different lots. How to separate the cost of equipment between the lots?

A5. Please provide rental cost at pro-rata of these lots.

Q6. For the financial proposal, should we use the appendix C or appendix B to present them because the two table are slightly different?

A6. The two table give different information and both need to be filled.

Q7. Can the proposal be submitted in French or English?

A7. Proposal can be presented in the language of your choice.

Q8. "Documentation Leveraging" section says that some witnessing of supplier's protocol execution is required for the purpose of leveraging. What level of witnessing is expected from the NRC?

A8. The expert team needs to be available during the execution by the suppliers in order to verify that the data can be leveraged for the Umbrella documents.

Q9. Is the VMP-01 existing and approved? (Information tpb by NRC). Can it be shared with the bidders?

A.9 Yes the VMP exist and is approved. It will be shared with the winning bidder.

Q10. Deliverable for budget tracking is a duplication of point 2. Above. Clarification needed on the expected deliverable

A10. The two table give different information and both need to be filled.

Q11. MT: A Traceability Matrix (TM) is requested for the HVAC Systems: please confirm one TM is required per AHU (i.e. 7 TMs total). Idem for Biosafety cabinets

A11. One TM is requested per HVAC unit and one per biosafety cabinet.

Q12. MT: A Traceability Matrix (TM) is requested for BSCs and Weigh Booths, while these are expected to be standard off-the-shelf units. Please confirm this is correct

A12. Yes, TM are requested for both equipment.

Q13. Incubators: IQ and OQ are both under "Supplier" and "Service provider" documents. Please confirm who will write and execute IQ and OQ

A13. There is a mistake, IQ and OQ are written by the equipment supplier and executed by the expert team. Furthermore, there are only 2 incubators. There is then 2 document to write and 6 to execute.

Q14. PON: For similar systems and equipment (e.g. 11 mixers), are 1 Operation SOP and 1 Maintenance SOP required for each unit, or a common SOPs will applies to all similar equipment?

A14. For similar equipment, one common SOP for operation and one for maintenance are required (e.g. 2 SOPs for 11 mixers)

Q15. BSCs : No PQ is requested for the BCLs, while it is required for the HVACs and Weigh Booths in the same lot. Please confirm this is correct

A15. It's OK it is what is requested.

Q16. TOC analyzer & Portable Air Sampler: No IQ is requested for these equipment. Please confirm this is correct?

A16. This is a mistake, a combined IOQ is required for each of these equipment.

Q17. Will the NRC perform all water, steam, gas sampling, EM sampling, and the associate analysis?

A17. Yes, NRC will perform all sampling and associate analysis.

Q18. EMS: Please provide additional information (system description, system architecture drawings, points list, vendor information) for the EMS.

A18. This information will be shared with the winner of the call for tender when available. A first drawing is included in the call for tender EMS-110_Rev1 (Appendix I). The EMS supplier is Siemens.

Q19. HVAC: Can HVAC classifications diagrams be provided for us to better determine the scope and magnitude of the HVAC system qualification?

A19. See drawing VEP-110_Rev2 Appendix J and VEZ-110_Rev4 Appendix K joined.

Q20. What level of responsibility is expected from the bidders regarding supplier's protocol preparation and execution? Will these supplier's activities be overviewed and managed by the NRC?

A20. NRC will make sure that all documents provided by equipment supplier meet expected requirements. These activities will be managed and supervised by NRC.