

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Question 6**

**Référence à la partie 1.6, volet 2 de la DOC :** Le volet 2 des tâches et activités proposées comprend la disposition à l'égard des services de collecte de renseignements visant à appuyer l'évaluation du risque à la santé humaine des nouvelles substances (parmi d'autres substances). Fait-on référence à une nouvelle substance ou un nouveau type de substance en particulier (p. ex., nouveaux produits chimiques sur le marché, nanomatériaux, etc.)?

**Réponse 6**

Les exigences pourraient nécessiter que les services appuient l'évaluation du risque pour un éventail de types de produits chimiques pouvant comprendre ceux que vous mentionnez.

**Question 7**

**Référence à la partie 1.6, volet 3 de la DOC :** Le volet 3 des tâches et activités proposées comprend les services de connaissances scientifiques qui comprennent la création de méthodologies et l'utilisation de nouvelles technologies telles que des modèles in silico. Comment définit-on un modèle in silico dans ce contexte?

**Réponse 7**

Les modèles in silico peuvent notamment comprendre des modèles structure-activité (quantitatifs) ou des modèles pharmacocinétiques physiologiques, ainsi que d'autres outils de calcul pouvant contribuer à la caractérisation de dangers potentiels sur le plan de la santé des produits chimiques et à l'évaluation du risque.

**Question 8**

**Référence à la partie 13.2, volets 1, 2 et 3 de la DOC :** En ce qui concerne les responsabilités du gestionnaire de projet, E3 exige une preuve de relations commerciales ou de travail avec des organismes internationaux de réglementation en lien avec l'évaluation du risque chimique. Est-ce que Santé Canada peut définir ce qu'il entend par « organismes »? Est-ce que les organismes privés ou à but non lucratif sont acceptés en tant qu'organismes dans ce contexte?

**Réponse 8**

« Organisme » a pour but de comprendre les établissements avec de l'expérience en évaluation du risque à la santé humaine ou autres secteurs d'activité connexes. Le travail réalisé pour d'autres organismes peut faire l'objet d'une soumission; cependant, on doit indiquer son lien avec le travail exigé par les différents volets.

**Question 9**

**Référence à la partie 13.2, volet 1 de la DOC :** En ce qui concerne les responsabilités de l'évaluateur du risque à la santé humaine, E4 indique que l'expérience indiquée doit être associée à l'ERSH réalisée conformément à l'application de la réglementation pour le Canada. Est-ce que Santé Canada peut préciser les documents d'application que les répondants doivent utiliser comme référence?

**Réponse 9**

Cette exigence fait référence aux principes et pratiques des activités d'évaluation du risque qui respectent la réglementation au Canada, comme l'indiquent les rapports d'évaluation du risque

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations**

publiés. L'exigence sera révisée pour lire « ...conformément, ou de manière semblable, aux pratiques réglementaires canadiennes ».

**Question 10**

**Référence à la partie 13.2, volets 1, 2 et 3 de la DOC :** Sous « Capacité », E10 indique un point qui dépend de la disponibilité des sous-traitants du répondant. Si le répondant a des connaissances suffisantes pour lui permettre d'aborder la portée du travail au sein d'un volet et croit pouvoir réaliser l'ensemble du travail à l'interne, est-il quand même nécessaire de fournir une liste des sous-traitants? À savoir, la proposition du répondant sera-t-elle pénalisée si elle ne contient pas une liste des sous-traitants disponibles si elle stipule avoir suffisamment de moyens pour réaliser intégralement tous les projets qui peuvent être attribués sur une période d'un an?

**Réponse 10**

Si le répondant pense avoir suffisamment de ressources pour réaliser le travail exigé sans recourir à des sous-traitants, il n'est pas nécessaire de fournir une liste. Voir la partie révisée du document de la DOC.

**Question 11**

**Référence à la partie 9.1.1 de la DOC :** Doit-on présenter la proposition de coûts sous forme d'indemnité quotidienne (conformément à la partie 9.1.1, Renseignements généraux pour la proposition de coûts) ou peut-on la présenter comme un tarif fixe pour l'ensemble des résultats visés?

**Réponse 11**

Voir la partie révisée du document de la DOC.

**Question 12**

Pourriez-vous clarifier la phase suivante du volet 1 : Fournir une consultation scientifique ou une interprétation scientifique/analyse des données portant sur la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et du risque, ainsi que les enjeux liés à la gestion du risque (premier point centré, page 7). Fait-on référence à la rédaction d'évaluations de produits chimiques ou de commentaires et d'analyses? Le troisième point centré de ce volet couvre l'examen par les pairs.

**Réponse 12**

Cette activité pourrait comprendre soit des évaluations de produits chimiques écrites ou une interprétation scientifique/analyse des données, ainsi que la rédaction d'un examen intégré.

**Question 13**

En ce qui concerne le segment qui indique que le soumissionnaire soumissionne un prix dans le but de réaliser les travaux à partir de l'octroi du contrat jusqu'au 15 mars à la page 11 – comment doit-on calculer ce prix? Parle-t-on du taux quotidien moyen du gestionnaire de projet et des évaluateurs du risque à la santé humaine? Doit-on inclure le taux quotidien des adjoints à la recherche (lorsqu'ils peuvent contribuer à la collecte de données)? Doit-on uniquement inclure les taux quotidiens du gestionnaire de projet et des évaluateurs du risque à la santé humaine??

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Réponse 13**

Voir la partie révisée de la DOC.

**Question 14**

Est-ce que les exigences obligatoires (O1 à O5) concernent tous les membres de l'équipe ou est-ce que l'équipe peut, de manière collective, satisfaire aux exigences? Par exemple, est-ce suffisant que le gestionnaire de projet et l'évaluateur du risque aient les titres de compétences énumérés sous O1, sans que ce soit le cas pour l'ensemble des membres de l'équipe?

**Réponse 14**

Voir le document de la DOC révisée.

**Question 15**

Les exigences pour le gestionnaire de projet (E3) nécessitent une preuve de relations commerciales ou de relations de travail avec des organismes internationaux de réglementation. Le mot « internationaux » désigne-t-il l'organisme de réglementation lui-même (comme l'Organisation mondiale de la Santé) ou les travaux réalisés à l'extérieur du pays d'origine du demandeur? Par exemple, le travail réalisé avec l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des États-Unis ou Santé Canada satisfait-il à cette exigence?

**Réponse 15**

L'exigence sera révisée d'« organismes internationaux de réglementation » à « organismes de réglementation internationaux, nationaux, provinciaux ou d'État ». Les organismes nationaux tels que Santé Canada et l'Agence de protection de l'environnement (EPA) des États-Unis respectent cette exigence.

**Question 16**

Une des tâches et activités (p. 7) du volet 2 comprend un examen des évaluations du risque par les organismes internationaux de réglementation. Pourrait-on considérer l'EPA et l'ATSDR des É.-U. comme organismes internationaux de réglementation dans ce contexte?

**Réponse 16**

L'exigence sera révisée d'« organismes internationaux de réglementation » à « organismes de réglementation internationaux, nationaux, provinciaux ou d'État ». Les organismes nationaux tels que l'EPA et l'ATSDR des É.-U. respectent cette exigence.

**Question 17**

Veuillez confirmer que le titulaire de l'offre à commandes devra soumettre un prix ferme/fixe pour chaque commande subséquente (voir Répartition des travaux, p. 11), en fonction d'un niveau d'effort estimé et de taux horaires établis

**Réponse 17**

Oui, voir la partie du document de la DOC.

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Question 18**

Le texte de la partie 9.1.1 (Taux quotidien, p. 19) mentionne qu'il faut fournir le taux de base proposé et l'exigence de temps estimée pour chaque catégorie de main-d'œuvre (y compris les sous-traitants). Veuillez confirmer qu'une liste des taux horaires par catégorie de main-d'œuvre avec un pourcentage représentatif des heures travaillées suffit pour satisfaire à cette exigence.

**Réponse 18**

**Le soumissionnaire doit soumettre des taux quotidiens dans sa proposition, comme l'indique le tableau financier de l'annexe « B ».**

**Question 19**

La partie 3.3 (p. 10) stipule que le titulaire de l'offre doit fournir les services de la ou des ressources nommées dans la COC dans le but de réaliser les travaux, à moins que titulaire de l'offre à commandes soit dans l'impossibilité de le faire pour des raisons indépendantes de sa volonté. Veut-on dire que la dotation pour chaque commande subséquente doit comprendre une personne nommée dans la proposition?

**Réponse 19**

**Non, cette partie a été modifiée. Veuillez consulter la partie 3.3, Obligations du titulaire de l'offre à commandes.**

**Cependant, les fournisseurs qui se voient octroyer une convention d'offre à commandes peuvent fournir d'autres ressources sous l'autorité de l'évaluateur du risque à la santé humaine avant toute commande subséquente qui peut en découler, à condition que la ou les ressources proposées remplissent les critères d'évaluation techniques et le taux quotidien conformément au tableau financier pour cette catégorie, comme l'indique la présente DOC.**

**Question 20**

Exigences O1 à O3 (p. 21) – À qui font-elles référence? Concernent-elles uniquement l'expérience du gestionnaire du projet ou doit-on prouver ces exigences pour chacune des ressources nommées?

**Réponse 20**

**Voir le document de la DOC modifiée.**

**Question 21**

L'exigence E1 pour chaque volet (p. 22, 24, 25) fait référence à la compréhension par le *gestionnaire de projet* de la portée de la DOC. Que doit-on faire pour prouver cette compréhension sur le plan individuel? Est-ce suffisant d'indiquer le gestionnaire de projet a joué des rôles clés dans des projets pour lesquels la portée de la DOC était concernée? Où doit-on inclure l'approche technique générale?

**Réponse 21**

**Voir la DOC modifiée.**

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Question 22**

L'exigence E3 pour chaque volet (p. 22, 24, 25) stipule que le gestionnaire de projet doit avoir eu des relations commerciales ou de travail avec des organismes internationaux de réglementation. Veuillez définir le terme « international ». Par exemple, pourrait-on considérer une personne qui a travaillé avec des organismes dont le siège est dans un autre pays (p. ex., une entreprise canadienne qui travaille avec l'EPA des É.-U.)? Les sociétés internationales (p. ex., Society of Toxicology) sont-elles admissibles? À quel niveau de gestion définit-on l'« organisme »? Par exemple, pour une entreprise états-unienne, le travail avec plusieurs divisions de Santé Canada serait-il admissible?

**Réponse 22**

Veuillez consulter la DOC modifiée - à noter que l'E3 a été modifiée.

Oui, le travail avec plusieurs divisions de Santé Canada serait admissible.

**Question 23**

L'exigence E4 du volet 1 (p. 22) demande des exemples d'évaluations du risque à la santé humaine. Dans le but d'obtenir un maximum de points, est-ce que toutes les évaluations énumérées doivent comprendre chaque sujet énuméré (évaluations des dangers et de l'exposition réalisées, évaluation de la relation dose-réponse [p. ex., dose de référence et modèles pharmacocinétiques physiologiques], ainsi que caractérisation du risque ou mesures correctives). Ou encore, est-ce que différents exemples peuvent être axés sur différents sujets? Par exemple, est-ce qu'un exemple qui indique une évaluation du risque et de la relation dose-réponse et un autre une caractérisation de l'exposition et du risque suffisent?

**Réponse 23**

Veuillez consulter le document de la DOC modifiée.

Non, les besoins d'évaluation énumérés ne constituent que des exemples. Oui, les exemples fournis peuvent mettre l'accent sur différents sujets de l'évaluation du risque à la santé humaine. Par exemple, si une entreprise met uniquement l'accent sur les modèles pharmacocinétiques physiologiques, alors il faut mettre ces modèles en lumière pour un éventail de produits chimiques et différents enjeux pour ces produits.

**Question 24**

Exigence E4 (p. 24, 25, volets 2 et 3) - Pour les compétences de l'évaluateur du risque à la santé humaine, peut-on énumérer plusieurs personnes qui combinent divers aspects des postes nommés (p. ex., des personnes distinctes pour la partie sur les dangers et l'exposition de l'évaluation du risque à la santé humaine)? Dans ces cas, les points sont-ils attribués en fonction des compétences combinées pour ce rôle ou d'une autre approche?

**Réponse 24**

Oui, tous les évaluateurs seront cotés. Oui, on détermine la note globale en fonction de l'information soumise et de la nature du travail réalisé par les évaluateurs dans leur ensemble.

## SOLICITATION 1000166421

### Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations

#### Question 25

Dans quelle mesure tient-on compte de la connaissance des examens scientifiques par des pairs lors des cotations? Il s'agit du premier point de la liste de compétences du volet 1, mais nous n'avons pas trouvé de mention de ces connaissances dans les exigences vis-à-vis de la cotation pour le volet 1.

#### Réponse 25

La connaissance des examens scientifiques par des pairs sera évaluée dans le cadre de l'E4. L'expérience avec les examens scientifiques par des pairs, l'expertise scientifique et les exemples seront tous pris en considération.

#### Question 26

Nous avons des rapports dans la littérature scientifique (plusieurs qui ont été préparés pour l'Agence de l'environnement du Royaume-Uni, par exemple), quoique pas dans des revues scientifiques. Cependant, la majorité de nos travaux est de nature confidentielle et, par conséquent, on ne peut pas les publier dans la littérature scientifique; il s'agit donc d'une exigence que nous ne pourrions jamais satisfaire.

Nombre de nos rapports confidentiels ont été commandés par Santé Canada sur une période de moins de dix ans; ils auraient pu à tout le moins constituer un moyen équivalent, et probablement plus directement pertinent, de juger des qualités scientifiques de notre entreprise.

Seriez-vous prêts à considérer modifier les documents à venir sur l'appel d'offres pour que les nombreux rapports de notre entreprise produits pour Santé Canada (par des scientifiques toujours en fonction) puissent jouir tout au moins du statut d'équivalents à ceux publiés dans les revues scientifiques (qui sont souvent mal examinés par des pairs)?

#### Réponse 26

Santé Canada signera une entente de non-divulgateion/confidentialité à l'égard des documents et renseignements confidentiels à la demande de votre entreprise/organisme pour la soumission d'une proposition.

Santé Canada doit recevoir les documents et soumissions au plus tard à l'heure et la date indiquées dans la présente DOC.

Santé Canada évaluera tous les renseignements fournis par les soumissionnaires en fonction de ceux fournis dans leur proposition, conformément à la DOC.

#### Question 27

Notre organisme est un partenariat dont le siège se trouve au Royaume-Uni et j'aimerais demander si nous sommes admissibles à présenter une soumission pour l'appel d'offres ci-dessus? Je remarque en particulier que les demandeurs doivent posséder un numéro d'entreprise - approvisionnement et j'aimerais savoir s'il est possible pour un partenariat dont le siège se trouve au Royaume-Uni d'en obtenir un? J'ai consulté le lien à ce sujet dans le document de l'appel d'offres, mais malheureusement, il ne fonctionnait pas.

#### Réponse 27

Veuillez voir la DOC modifiée - en voici le lien : <https://achatsetventes.gc.ca/pour-le-gouvernement>

**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Question 28**

On a communiqué avec nous au sujet d'une soumission à l'égard de la DOC visée par l'objet, pour laquelle on vous indique comme personne-ressource. Le partisan possède de nombreux bureaux dans cinq pays, excluant le Canada. Avant de commencer le travail, je souhaite voir avec vous si ne pas avoir de bureaux au Canada constitue un désavantage.

Pouvez-vous me fournir des renseignements à ce sujet?

**Réponse 28**

Non, il n'y a pas de désavantage; peut-être exception faite de la formation, les travaux seront réalisés sur les lieux des entrepreneurs.

**Question 29**

Le tableau A1 contient-il un processus de pondération pour chaque catégorie de personnel et taux quotidien visant à déterminer le coût du soumissionnaire d'ensemble ou représente-t-il tout simplement une somme des cinq catégories?

**Réponse 29**

Dans Proposition financière de l'annexe « B », la valeur monétaire totale sera fondée sur la somme des deux catégories de ressources aux fins d'évaluation uniquement.

**Question 30**

La partie 8.3 (page 18) de la DOC indique que la proposition technique doit comprendre un plan de travail/calendrier de projet (partie 8.3.3). Pourriez-vous préciser s'il faut utiliser un projet hypothétique pour fournir ces renseignements?

**Réponse 30**

Veillez voir l'exigence cotée numériquement 1 de la DOC modifiée.

**Question 31**

Pouvons-nous indiquer plus d'une personne dans la catégorie Gestionnaire de projet ou sommes-nous limités à un gestionnaire de projet et un gestionnaire de projet de réserve?

**Réponse 31**

Veillez voir O1 dans le document de la DOC modifiée.

**Question 32**

Pouvons-nous créer de nouvelles catégories de personnel dans les tableaux A1, A3, A5 et A7 ou sommes-nous limités à celles indiquées dans les tableaux? En particulier, est-ce que tous les membres du personnel de la catégorie Évaluateur du risque à la santé humaine doivent avoir le même taux quotidien?

**Réponse 32**

Une équipe de projet peut avoir jusqu'à dix évaluateurs.  
Veillez consulter le document de la DOC modifiée sous O1.

## SOLICITATION 1000166421

### Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations

#### Question 33

##### 3.7 Call-up procedure

##### 1 Procédure de commande subséquente

1. Santé Canada entrera une commande subséquente individuelle [...] sur décision du chargé de projet ou de sa personne désignée en fonction des exigences opérationnelles et de la disponibilité des fournisseurs, et ce, dans le but de procéder à une cotation complète vis-à-vis des exigences et des fournisseurs.

Nous comprenons qu'on peut signer une COC avec un maximum de cinq fournisseurs par volet et que les entrepreneurs retenus seront classés selon leur pointage général (par volet). La phrase ci-dessus laisse entendre que le rang occupé par le fournisseur peut s'avérer important pour la distribution des contrats; cependant, aucune information à cet effet n'apparaît dans la DOC. Pourriez-vous donner plus de détails, en présumant que plusieurs fournisseurs sont retenus pour un volet donné. Par exemple :

- o Veut-on dire que le candidat retenu au 1<sup>er</sup> rang recevra l'ensemble des commandes subséquentes et que seules les commandes subséquentes refusées par ce fournisseur (ou pour lesquelles il n'est pas en mesure de fournir un service intégral) seront soumises au candidat suivant, et ainsi de suite?
- o Veut-on plutôt dire que chaque fournisseur se verra attribuer une part égale (ou non?) du budget général et que la commande subséquente sera attribuée en commençant par le premier fournisseur, puis le deuxième fournisseur et ainsi de suite?
- Peut-être que chaque fournisseur se verra attribuer une partie du budget général (partie qui dépend du rang occupé?) et la commande subséquente sera attribuée à l'un des fournisseurs, peu importe son rang?

#### Réponse 33

Veillez consulter la partie 3.6 Répartition des travaux du document de la DOC modifiée.

#### Question 34

Advenant que le titulaire de l'OC ne puisse exécuter le travail demandé en raison d'un manque de ressources ou du calendrier de livraison, celui-ci doit en informer par écrit le chargé de projet dans les quatre heures de la communication.

Pourriez-vous donner plus de détails sur la signification de « de la communication »? Veut-on dire l'heure à laquelle un courriel est envoyé par le chargé de projet?

La période de quatre heures est extrêmement courte si on tient compte des faits suivants :

o La personne qui reçoit la commande subséquente (par courriel?) peut être absente du bureau (p. ex., en déplacement, en vacances, malade) ou tout simplement non disponible dans les quatre heures;

- On peut répondre rapidement lorsque la commande subséquente est attribuée pendant une période peu occupée et lorsqu'on peut estimer la charge de travail avec rapidité. Toutefois, selon notre expérience avec de nombreux projets semblables à ceux compris dans cette DOC, la décision de soumettre une proposition vis-à-vis d'une commande subséquente peut prendre plus de quatre heures afin de permettre d'estimer la charge de travail et d'évaluer la disponibilité des professionnels qualifiés, ainsi que la possibilité de respecter les contraintes de temps. Une période d'au moins 48 heures (2 jours ouvrables) serait plus appropriée.



**SOLICITATION 1000166421****Fourniture de connaissances scientifiques pour la coordination et la tenue d'une évaluation des risques pour la santé humaine, d'évaluations scientifiques par les pairs et de consultations****Réponse 34**

Veillez consulter la partie 3.7, Procédures vis-à-vis des commandes subséquentes – ce point a été révisé à 48 heures.

**Question 35****8.3.3 Plan de travail et calendrier du projet**

- Nous comprenons qu'il faudrait supprimer cette partie puisqu'aucun projet particulier n'est à évaluer dans la proposition technique.
- Si ne n'est pas le cas, veuillez préciser ce à quoi on s'attend pour ce point?

**Réponse 35**

Veillez consulter le document de la DOC modifiée sous O1.

**Question 36**

À la page 21 de la DOC, sous O1, si un membre du personnel est titulaire d'un agrément de « CIH = hygiéniste industriel agréé » ou « ROH = hygiéniste du travail agréé », mais non d'une M.Sc, peut-on considérer la situation comme un domaine scientifique pertinent à l'évaluation du risque à la santé humaine.

**Réponse 36**

Les CIH et ROH ne sont pas admissibles et ne satisfont pas aux exigences obligatoires pour le gestionnaire de projet ou l'évaluateur du risque.