

Services de validation pour un nouveau centre de production de produits biologiques

Généralités

Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) construit un nouveau centre de production de produits biologiques qui abritera des procédés et des équipements de production et de contrôle de la qualité des vaccins destinés à l'usage humain.

Les vaccins sont destinés au marché canadien, réglementé par Santé Canada sous l'autorité de la Loi sur les aliments et drogues. L'installation devra être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes.

Les nouvelles salles de fabrication et les sas (pour le personnel et pour l'équipement) seront construits dans une extension des locaux actuels du CNRC situés à Montréal, et comprendront des zones classifiées de classe C et D.

L'installation comprendra des équipements et des infrastructures nécessaires à la préparation, à la sous-culture et à la culture cellulaire des stocks de semences virales, et à la production virale, à la purification, au remplissage final, au conditionnement secondaire, à l'entreposage et au contrôle de la qualité en laboratoire.

Énoncé détaillé des travaux

Les équipements et systèmes liés à la fabrication d'un produit à usage humain destiné au commerce doivent être qualifiés. La validation est le processus de qualification et de mise en service par l'établissement de preuves documentées qui fournissent un degré élevé d'assurance qu'une pièce d'équipement, un programme de service ou un système particulier fonctionnera constamment comme prévu, en respectant un ensemble prédéterminé de spécifications.

Le processus de qualification doit se dérouler conformément aux normes canadiennes de BPF.

Dans le cadre de ce mandat, les professionnels doivent :

1. Fournir des services de mise en service et de validation pour les programmes de service et les équipements de production. Cela comprend notamment :
 - 1.1. Préparation, examen ou approbation de protocoles de planification, ou établissement de rapports à leur sujet;
 - 1.2. Préparation de protocoles;
 - 1.3. Coordonner l'examen et l'approbation;
 - 1.4. Exécuter les protocoles approuvés, résoudre les lacunes, préparer les résultats et les rapports de clôture;
 - 1.5. Examen des résultats exécutés et fermeture des paquets de données
 - 1.6. Veiller à ce que toutes les lacunes soient comblées.
2. Compilation, examen et approbation du dossier transféré du fournisseur;
3. Examiner et approuver, avant et après la mise en service, tous les documents relatifs aux essais des systèmes ne suivant pas les BPF;
4. Fournir des procédures opérationnelles normalisées (PON) bilingues pour l'exploitation et l'entretien de chacun des programmes de service et des équipements, ainsi qu'une formation pour chacune de ces PON;
5. Travailler en collaboration avec toutes les équipes et rendre compte régulièrement au gestionnaire de projet principal du centre de production de produits biologiques du CNRC;

6. S'attendre à une réunion mensuelle des parrains avec la direction du CNRC;
7. Se coordonner avec le directeur des travaux et les représentants du CNRC pour faciliter l'exécution des protocoles.
8. Veiller à ce que les tests respectent strictement les procédures et pratiques de qualité établies et les protocoles approuvés;
9. Veiller à ce que tous les membres de l'équipe de qualification comprennent le mandat;
10. Veiller au respect des objectifs, des délais fixés et des budgets approuvés ainsi qu'à la qualité des produits livrables;
11. Veiller au respect des lois et règlements applicables, en particulier la Loi sur les contrats des organismes publics, les règlements connexes ainsi que la politique de gestion des contrats et de passation des marchés du CNRC et tout décret ou toute règle applicables, le cas échéant, à la mise en œuvre du projet;
12. Assurer la fluidité de l'exécution des tâches liées au projet;
13. Veiller à participer à l'amélioration constante des processus et des outils utilisés pour la réalisation du projet;
14. Assurer la conformité avec les règlements de santé et sécurité;
15. Assurer la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication.

Utilisation de la documentation

La stratégie du projet pour les systèmes et les équipements consiste à se servir des tests et de la documentation créés lors des phases précédentes du projet dans les phases ultérieures du projet. Certaines activités réalisées pendant la construction peuvent être utilisées pour soutenir la mise en service. Certaines activités réalisées dans les protocoles de mise en service peuvent être utilisées pour soutenir la qualification. Les activités qui peuvent être mises à profit depuis la mise en service jusqu'à la qualification doivent être approuvées par le service d'assurance qualité. Certains tests à mettre à profit doivent être observés par l'équipe de validation afin d'assurer la validité des données enregistrées.

Spécifications et normes industrielles

Cette stratégie de validation sera conforme aux recommandations réglementaires actuelles de Santé Canada, de la Conférence internationale sur l'harmonisation et des autres pratiques et lignes directrices pertinentes de l'industrie.

Produits livrables

En consultation avec les représentants du CNRC, l'expert-conseil aura les responsabilités suivantes, entre autres :

Principales responsabilités	Activité	Produits livrables
Stratégie et calendrier du projet	<ul style="list-style-type: none">• Créer une méthodologie pour mener à bien le projet dans les délais impartis• Établir le calendrier du projet• Assurer la gestion du projet aux fins d'achèvement des travaux de validation	<ol style="list-style-type: none">1. Projet de méthodologie documentée et de plan de travail devant être examiné par le CNRC et possibilité de révisions si nécessaire2. Méthodologie documentée et plan de travail finaux

Suivi du budget	<ul style="list-style-type: none"> Assurer le suivi budgétaire des travaux de validation 	3. Méthodologie documentée et plan de travail finaux
Mise en service et validation	<p>En consultation avec les représentants du CNRC, l'expert-conseil devra :</p> <ul style="list-style-type: none"> Rédiger des protocoles de mise en service et de validation des équipements Créer une matrice de traçabilité pour les systèmes critiques afin de garantir que les exigences de l'utilisateur, de la spécification fonctionnelle et de la conception sont correctement saisies dans les qualifications d'installation et de fonctionnement et les qualifications de rendement Rédiger les qualifications d'installation, de fonctionnement et de rendement (IQ/OQ/PQ) selon le plan directeur de validation Mettre en œuvre les protocoles, y compris les rapports de clôture et la documentation et résoudre les lacunes Examen des résultats exécutés et fermeture des paquets de données 	<p>4. Protocoles de mise en service et de validation. 5. Matrice de traçabilité 6. Protocoles de mise en service et de validation exécutés. 7. Rapports de clôture, y compris des recommandations pour remédier aux lacunes.</p>
PUN	<ul style="list-style-type: none"> Élaborer des PON d'opération et d'entretien des équipements pour chaque système de service et équipement de production propre 	<p>8. Procédures opérationnelles normalisées 9. Séances de formation officielles</p>
Dossiers transférés	<ul style="list-style-type: none"> Diriger la compilation, l'examen et l'approbation en temps voulu des dossiers d'ingénierie transférés 	10. Transfert des dossiers effectués
Mise en service de systèmes ne suivant pas les BPF	<ul style="list-style-type: none"> Examiner et approuver, avant et après la mise en service, tous les documents relatifs aux essais des systèmes ne suivant pas les BPF 	11. Mise en service des systèmes qui ne sont pas conformes aux BPF

Pour une liste détaillée des produits livrables, consulter l'Annexe F.

Éléments hors de la portée de ce marché

- Plans directeurs de validation
- Spécification des exigences de l'utilisateur de l'équipement
- Spécifications techniques (dessins, fiches techniques, dessins d'atelier)
- Validation du processus
- Validation des procédés de nettoyage
- Validation des méthodes d'analyse
- Validation du matériel de laboratoire

Lieu de travail principal

- Les protocoles doivent être rédigés à distance.
- Les PON peuvent être rédigées sur place.
- Tous les tests doivent être effectués sur place, à l'adresse suivante : 6100, rue Royalmount, Montréal, QC. Le numéro d'adresse civique peut changer.

Information que doit fournir le CNRC

- Plans directeurs de validation
- Spécification des exigences de l'utilisateur de l'équipement
- Spécifications techniques

Calendrier

L'expert-conseil s'acquittera de ce mandat, en soumettant les produits livrables provisoires et finaux comme suit :

	Livrable	La date de début
1	Réunion de lancement	4 janvier 2021
2	Planification de l'échéancier	4 janvier 2021
3	Rédaction des protocoles	11 janvier 2021
4	Rédaction des PON	11 janvier 2021
5	Exécution des protocoles	1 ^{er} avril 2021
6	Réunion de clôture et d'achèvement du projet	2 août 2021

Compétences des ressources

Compte tenu des tâches et responsabilités qui lui sont confiées, l'expert-conseil doit faire preuve, pendant toute la durée de son mandat, des compétences suivantes :

1. une connaissance approfondie des BPF et de l'environnement pharmaceutique et des compétences et de l'expérience en la matière (une expérience dans la bioproduction de vaccins serait un atout) :
 - i. le gestionnaire de projet doit avoir au moins dix (10) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement pharmaceutique;
 - ii. les membres de l'équipe doivent avoir au moins deux (2) ans d'expérience dans le domaine des BPF et de l'environnement pharmaceutique;
2. Savoir gérer les priorités et exercer un bon jugement;
3. Avoir de bonnes capacités de travail en équipe et faire preuve de leadership;
4. Capacité de travailler dans un milieu dynamique et en constante évolution;
5. Faire preuve d'autonomie et d'initiative;
6. Bonne capacité à planifier, organiser, diriger et contrôler les calendriers d'exécution;
7. Connaissances technologiques, y compris des logiciels de bureautique;

Une équipe d'experts-conseils ayant une expertise en matière de BPF et de fabrication de vaccins, ainsi qu'un personnel de soutien ayant des compétences spécifiques, seraient nécessaires pour accomplir les tâches dans les délais indiqués ci-dessous;

**L'équipe d'experts-conseils doit fournir un curriculum vitae et un taux horaire pour chaque membre de l'équipe de qualification.

**Les experts-conseils répondant à tous les critères pourraient être appelés à participer à des présentations sur Teams et à des entrevues.

Gestion de projet

Il est prévu que ce mandat soit géré par un directeur de projet.

Le CNRC nommera un gestionnaire de projet, qui assurera la liaison avec le directeur de projet désigné par l'expert-conseil.

****Exécution par lots et sous-traitance**

Ce mandat est divisé en plusieurs lots d'équipement. Les experts-conseils seront sélectionnés conformément à l'Annexe B, Critères d'évaluation et méthode de sélection. L'expert-conseil peut être choisi pour réaliser tous les lots, une partie des lots ou un seul lot. À cette fin, l'expert-conseil peut exclure certains lots ou ajouter un sous-traitant qui a une expertise plus spécialisée dans un type d'équipement particulier pour exécuter des lots particuliers. Dans ce cas, l'expert-conseil doit indiquer dans son offre les sous-traitants qui seront engagés à cette fin. Le CNRC se réserve le droit d'accepter ou de refuser toute sous-traitance à sa seule discrétion.

****Instruments**

L'expert-conseil sélectionné doit fournir tous les instruments de mesure nécessaires pour les qualifications. Il doit indiquer dans sa soumission les instruments (type, fabricant et modèle) qui seront utilisés.

****Délai d'exécution des services demandés**

Compte tenu de la situation actuelle de pandémie, l'expert-conseil doit être facilement disponible pour travailler sur place avec un préavis de quatre heures. Une présence sur place est nécessaire pour permettre un accès quotidien au site pendant l'exécution des protocoles.

****Langue de travail**

Les procédures opérationnelles normalisées (PON) seront en anglais et en français. Tous les autres documents seront rédigés en anglais. Les communications avec toutes les équipes et les opérateurs sur place seront en français. Les membres de l'équipe de validation doivent être capables d'écrire et de parler le français et l'anglais (niveau intermédiaire). L'expert-conseil gestionnaire de projet doit avoir un niveau de français avancé pour participer aux réunions de coordination de la construction qui se déroulent uniquement en français. La traduction correcte des travaux est sous l'entière responsabilité du ou des experts-conseils retenus et est soumise à un examen final et à l'approbation du CNRC.

<https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/sat-ths/clients/competences-proficiency-fra.html>

<https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/sat-ths/clients/competences-proficiency-eng.html>

****Proposition financière**

L'expert-conseil doit soumettre un prix détaillé pour son offre de service en remplissant l'Annexe C, Formulaire de tarification et conformément à la section 7 du document de DP. L'expert-conseil doit ventiler son prix par lots, y compris le nombre d'heures nécessaires à chaque professionnel pour rédiger des documents et effectuer des tests.

Échéances

L'expert-conseil doit présenter sa stratégie sur la manière dont il entend exécuter le mandat dans le délai indiqué dans la section Calendrier.