

Services de consultation en systèmes PRE/SGIL/SIGE/SEF pour le nouveau Centre de production de produits biologiques

1.0 Contexte

Le 31 août 2020, le gouvernement du Canada a annoncé un investissement de 126 millions de dollars sur deux ans pour établir une nouvelle installation de biofabrication sur le site du CNRC de Royalmount. Le nouveau Centre de production de produits biologiques (« Centre ») hébergera le processus et l'équipement requis pour produire des vaccins conçus pour les humains et en contrôler la qualité.

La production de ces vaccins, destinés au marché canadien, sera 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.

Compte tenu de la nature urgente de la situation causée par la pandémie, la complexité et la variabilité des vaccins potentiels à fabriquer, les règlements rigoureux qui encadrent la production de vaccins et de produits biologiques, et la souplesse requise pour gérer une panoplie de fonctions clés liées ou non aux BPF, le Centre de production de produits biologiques a besoin du soutien d'un expert-conseil pour guider le CNRC dans l'identification, la sélection, la mise en œuvre et l'intégration des plateformes adéquates pour la planification des ressources de l'entreprise (PRE), un système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL), un système informatisé de gestion de l'entretien (SIGE) et un système d'exécution de la fabrication (SEF) qui permettront l'intégration et l'automatisation des activités du Centre.

C'est pourquoi le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) cherche à obtenir le soutien et les conseils d'un expert-conseil chevronné qui fournira, dans le cadre du calendrier du projet, une méthodologie éprouvée établissant les besoins de la BMCF. Il dirigera entièrement le volet de mise en œuvre, en commençant par l'établissement des spécifications relatives aux besoins des utilisateurs (SBU) en vue de l'intégration et de l'opérationnalisation des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF, tout en atténuant les risques liés au projet et en gérant un calendrier de livraison serré.

2.0 Énoncé des travaux

Exigences générales

Le fournisseur de services doit être en mesure de reconnaître et d'éviter les pièges, la dérive des objectifs du projet et la capacité insuffisante d'intégration des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF avec les fonctions clés, les logiciels et le matériel informatique du Centre.

L'expert-conseil possède une expertise et une expérience solide avec les plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF employées habituellement dans les installations de fabrication conformes aux normes de BPF.

L'expert-conseil recherché doit avoir :

- une bonne écoute, une capacité d'analyse et une expérience dans l'évaluation des besoins du client afin de diriger le volet de mise en œuvre des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF les mieux adaptées;

- une expérience solide de l'établissement des SBU des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF employées dans une installation industrielle conforme aux BPF et aux normes applicables ISO/IEC/IEEE 15288 relatives aux « besoins des parties prenantes et au processus de définition des exigences »;
- de l'expérience relative au processus de demande de propositions (DP) et d'approvisionnement appliqué à la fourniture de plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF pour des organisations de moyenne ou grande taille (une telle expérience auprès d'une organisation gouvernementale constituerait un atout);
- une expérience avérée du processus de sélection et de recommandation se rapportant aux plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF dans une installation industrielle conforme aux BPF; des états de service faisant valoir une expertise déployée en soutien à l'intégration, à l'automatisation et à l'opérationnalisation des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF au sein d'installations manufacturières conformes aux normes de BPF;
- la capacité d'offrir des services bilingues (en français et en anglais) aux parties prenantes de tous les niveaux de mise en œuvre de l'énoncé des travaux dans le cadre de l'exécution de ce mandat.

Produits livrables

L'expert-conseil retenu fournira les services ci-dessous.

1. Évaluation des besoins du client. L'expert-conseil doit évaluer les besoins du client potentiel et l'adéquation d'une solution éventuelle de PRE disponible, en tenant compte de la mise en œuvre d'une plateforme de PRE en interaction avec un SGIL et d'autres systèmes (notamment des SIGE/SEF, et d'autres au besoin) requis pour gérer une panoplie de fonctions clés liées ou non aux BPF de son nouveau Centre de production de produits biologiques conforme aux BPF. Pour ce faire, l'expert-conseil pourrait devoir mener des entretiens auprès de professionnels et d'autres consultants du Centre, établissant des correspondances et tirant parti des réseaux de professionnels et de fournisseurs de services de soutien aux infotechnologies (TI) et à l'automatisation afin de procéder à l'analyse complète des besoins du client et des systèmes disponibles, et à l'établissement des SBU appropriées.

2. Établissement des SBU. Établir des SBU normatives et claires relatives aux systèmes PRE/SGIL/SIGE/SEF en vue de la préparation d'un processus de DP à l'intention des fournisseurs. Les SBU comprendront les détails associés à la définition des exigences fonctionnelles et techniques des systèmes PRE/SGIL/SIGE/SEF (p. ex., solution sur les lieux ou en nuage, et bande passante), y compris les exigences relatives au serveur, aux systèmes d'exploitation, à l'intégration aux logiciels et au matériel informatique du client, ainsi que les exigences concernant la fabrication, le contrôle de la qualité, la distribution, les ressources financières et humaines, la gestion des relations avec les clients, l'établissement de rapports... adaptés à une installation de fabrication conforme aux BPF.

3. Soutien à l'équipe du Centre de production de produits biologiques lors du processus de sélection des systèmes PRE/SGIL/SIGE/SEF. Soutien à l'équipe du Centre dans le cadre du processus de DP et de soumission des fournisseurs. L'expert-conseil fournira à l'équipe du Centre des recommandations pour la sélection du fournisseur en fonction de la solution de PRE/SGIL/SIGE/SEF la plus appropriée disponible pour le Centre, en particulier :

- la gestion de la conformité aux BPF des divers produits biologiques réglementés (vaccins, thérapies...);
- la traçabilité bidirectionnelle des matières en temps réel;
- la gestion efficace des dossiers de fabrication de lots (DFL) (Batch Manufacturing Records [BMR]) et des dossiers de traitement de lots (DTL) (Batch Processing Records [BPC]);
- la gestion de la qualité (contrôle de qualité en cours de procédé);
- une capacité accrue de gestion des essais en laboratoire donnés à forfait;
- l'adaptation aux processus opérationnels liés ou non aux BPF.

4. Soutien au processus d'acquisition. L'expert-conseil soutiendra les fournisseurs retenus dans le cadre du processus d'acquisition pour un déploiement efficace et bien organisé des plateformes PRE/SGIL/SIGE/SEF.

5. Soutien à l'intégration. L'expert-conseil coordonnera le soutien requis pour l'intégration, la personnalisation, l'ajustement (s'il y a lieu) et la mise à l'essai des systèmes PRE/SGIL/SIGE/SEF et leur interaction avec d'autres systèmes et équipement pour assurer leur fonctionnalité intégrale et l'opérationnalisation des activités du Centre de production de produits biologiques.

3.0 Critères d'évaluation et méthode de sélection

Les réponses à la présente DP seront évaluées conformément à l'Annexe B — Critères d'évaluation et méthode de sélection.

4.0 Lieu de travail

1. Le travail s'effectuera principalement à distance.
2. Les réunions se tiendront principalement par le truchement de Microsoft Teams ou d'un outil équivalent.
3. Le Centre de production de produits biologiques est situé à l'adresse suivante : 6100, avenue Royalmount, Montréal (Québec).

5.0 Calendrier

Toutes les tâches de ce mandat devront être accomplies avant le 31 août 2021. Les soumissionnaires devront fournir un calendrier global bien détaillé de la manière dont ils entendent répondre aux exigences de l'énoncé des travaux.

6.0 Gestion de projet

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

Les soumissionnaires sont tenus d'identifier les membres du personnel qui seront assignés à la réalisation des tâches de l'énoncé des travaux.

7.0 Délai d'exécution des services demandés

Compte tenu de la situation actuelle de pandémie, l'expert-conseil doit être facilement disponible pour travailler à distance avec un préavis de deux (2) heures. La présence sur les lieux pourrait être requise durant l'exécution des protocoles de qualification. L'expert-conseil doit être facilement disponible pour travailler sur place avec un préavis de quatre heures. Lorsque cela est jugé nécessaire et en veillant à ce que toutes les mesures de santé et de sécurité de la COVID-19 soient suivies.

8.0 Langue de travail

Les membres de l'équipe doivent être capables d'écrire et de parler le français et l'anglais (niveau intermédiaire). Le gestionnaire de projet de l'expert-conseil doit avoir un niveau de français avancé pour participer aux réunions qui se déroulent uniquement en français.

<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>

9.0 Proposition technique

Les propositions techniques doivent être présentées en cinq (5) sections comme suit :

Section A : Expérience pertinente des entrepreneurs dans le cadre d'activités similaires. Les propositions doivent décrire en quoi l'entrepreneur satisfait aux exigences générales décrites à la section 2.0.

Section B : L'approche et la méthode proposées par l'entrepreneur relativement aux activités définies dans les produits livrables à la section 2.0, Énoncé des travaux.

Section C : Les propositions doivent indiquer la durée estimative requise pour mettre en œuvre chacun des services définis à la section 2.0, Énoncé des travaux.

Section D : Une courte description de l'entreprise ou de l'organisation de l'expert-conseil, et des services offerts, notamment :

- la dénomination sociale exacte, le lieu de constitution en société et l'adresse de l'entreprise;
- l'année d'établissement de l'entreprise.

Section E : Les qualifications des membres principaux constituant l'effectif (CV) qui seront affectés au projet ainsi qu'un résumé global des qualifications.

10.0 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 rubrique Produits livrables de la section 2. La proposition financière constitue un document distinct de la proposition technique.

11.0 Échéancier

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