



RETOURNER LES SOUMISSIONS

À :

RETURN BIDS TO:

NRC.BidReceiving-
ReceptiondesSoumissions.CNRC@nrc-cnrc.gc.ca

DEMANDE DE PROPOSITIONS

REQUEST FOR PROPOSAL

Proposition au : Conseil national de recherches
Canada

Nous offrons par la présente de vendre à Sa Majesté le
Roi du chef du Canada, aux conditions énoncées ou
incluses par référence dans la présente et aux annexes
ci-jointes, les biens, services et construction énumérés
ici sur toute feuille ci-annexée, au(x) prix indiqué(s).

Proposal To: National Research Council Canada

We hereby offer to sell to His Majesty the King in right
of Canada, in accordance with the terms and
conditions set out herein, referred to herein or
attached hereto, the goods, services, and construction
listed herein and on any attached sheets at the
price(s) set out thereof.

Instructions : Voir aux présentes
Instructions: See Herein

Commentaires- Comments

Raison sociale et adresse du
fournisseur/de l'entrepreneur

Vendor/Firm Name and address

Bureau de distribution – Issuing Office
Conseil national de recherches Canada
National Research Council Canada

Sujet- Title Services de laboratoire externes pour le contrôle de l'eau pour préparations injectables et de l'eau de vapeur pure provenant de l'installation de fabrication de matériel pour essais cliniques	
N° de l'invitation – Solicitation No. 23-58116	Date 07 novembre - 2023
L'invitation prend fin – Solicitation Closes à – at 14 h le – on 04 décembre 2023	Fuseau horaire - Time Zone HAE
F.A.B. - F.O.B. Usine – Plant: <input type="checkbox"/> Destination: <input type="checkbox"/> Autre-Other: <input type="checkbox"/>	
Adresser toutes questions à: - Address Inquiries to : Cindy Romain	
Adresse courriel – email address Cindy.Romain@nrc-cnrc.gc.ca	
Destination – des biens, services et construction : Destination – of Goods, Services, and Construction:	
National Research Council Canada INSTALLATION DE PRODUCTION DE MATÉRIEL POUR ESSAIS CLINIQUES (IPMEC) 6100 Royalmount Ave Gate 10 Montreal, Qc H4P 2R2	
Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur Vendor/firm Name and address	
N° de télécopieur - Facsimile No. N° de téléphone - Telephone No.	
Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur/de l'entrepreneur (taper ou écrire en caractères d'imprimerie) Name and title of person authorized to sign on behalf of Vendor/firm (type or print)- Signature	Date



TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	4
1.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ	4
1.2 ÉNONCÉ DES TRAVAUX <i>OU</i> ÉNONCÉ DES BESOINS	4
1.3 MARCHÉS RÉSERVÉS DANS LE CADRE DE LA STRATÉGIE D'APPROVISIONNEMENT AUPRÈS DES ENTREPRISES AUTOCHTONES (SAEA), UNE INITIATIVE DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	4
1.4 COMPTE RENDU	4
PARTIE 2 – INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES.....	4
2.1 INSTRUCTIONS, CLAUSES ET CONDITIONS UNIFORMISÉES	4
2.2 CONFÉRENCE DES SOUMISSIONNAIRES.....	5
2.4 SOUMISSIONS TARDIVES	5
2.5 PRÉSENTATION DES SOUMISSIONS	6
2.6 ANCIEN FONCTIONNAIRE.....	6
2.7 DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS – EN PÉRIODE DE SOUMISSION	7
2.8 LOIS APPLICABLES.....	8
2.10 PROCESSUS DE CONTESTATION DES OFFRES ET MÉCANISMES DE RECOURS	8
PARTIE 3 – INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS.....	8
3.1 INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS	8
PARTIE 4 – PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION	10
4.1 PROCÉDURES D'ÉVALUATION.....	10
4.2 MÉTHODE DE SÉLECTION.....	11
PARTIE 5 – ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	11
5.1 ATTESTATIONS EXIGÉES AVEC LA SOUMISSION	
5.2 ATTESTATIONS PRÉALABLES À L'ATTRIBUTION DU CONTRAT ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	12
PARTIE 6 – CLAUSES DU CONTRAT SUBSÉQUENT	12
6.1 EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ	12
6.2 ÉNONCÉ DES TRAVAUX <i>OU</i> ÉNONCÉ DES BESOINS	13
6.3 CONDITIONS GÉNÉRALES	13
6.4 DURÉE DU CONTRAT	13
6.5 RESPONSABLES.....	13
6.6 DIVULGATION PROACTIVE DE MARCHÉS CONCLUS AVEC D'ANCIENS FONCTIONNAIRES	14
6.7 PAIEMENT.....	15
6.8 INSPECTION ET ACCEPTATION	15
6.9 INSTRUCTIONS RELATIVES À LA FACTURATION	16
6.10 ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES.....	16
6.11 LOIS APPLICABLES.....	16
6.12 ORDRE DE PRIORITÉ DES DOCUMENTS	16
6.13 CLAUSES DU <i>GUIDE DES CCUA</i>	16
6.14 RÈGLEMENT DES DIFFÉRENDS	16
6.15 RÉSIDENT NON PERMANENT (ENTREPRISE ÉTRANGÈRE)	17
6.16 RETENUE DE 15 P. 100 SUR LES CONTRATS DE SERVICES ATTRIBUÉS À DES NON RÉSIDENTS	17
6.17 POLITIQUE ANTI-TABAC	17
6.18 ACCÈS AUX INSTALLATIONS ET AUX ÉQUIPEMENTS DU GOUVERNEMENT.....	17



ANNEXE «A» ÉNONCÉ DES TRAVAUX *OU* BESOIN

ANNEXE « B » CRITERES D'ÉVALUATION ET MÉTHODES DE SELECTION.....

ANNEXE « C » EXEMPLE D'UNE ENTENTE SUR LA QUALITÉ TECHNIQUE

ANNEXE « D » TABLEAU DES ANNÉES D'EXPERIENCES DES ANALYSTES DE LABORATOIRE.....



PARTIE 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 Exigences relatives à la sécurité

Le présent besoin ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.

1.2 Énoncé des travaux

L'entrepreneur fournira **Services de laboratoire externes pour le contrôle de l'eau pour préparations injectables et de l'eau de vapeur pure provenant de l'installation de fabrication de matériel pour essais cliniques** conformément aux conditions de l'énoncé des travaux à l'annexe « A ».

1.3 Compte rendu

Les soumissionnaires peuvent demander un compte rendu des résultats du processus de demande de soumissions. Les soumissionnaires devraient en faire la demande à l'autorité contractante dans les 15 jours ouvrables, suivant la réception des résultats du processus de demande de soumissions. Le compte rendu peut être fourni par écrit, par téléphone ou en personne.

PARTIE 2 – INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES SOUMISSIONNAIRES

2.1 Instructions, clauses et conditions uniformisées

Vous êtes par la présente invité(e) à soumettre une offre technique électronique et une offre financière électronique distincte, en deux (2) attachements, pour satisfaire au besoin dont fait état la présente demande d'offres à commandes (DOC). Un attachement doit porter lisiblement la mention « Offre technique » et l'autre, « Offre financière ». Les coûts ne doivent figurer nulle part ailleurs que dans l'offre financière. Fournir de l'information financière dans l'offre technique entraînera la disqualification de l'offrant. Toutes les offres doivent inclure la page de couverture de la présente DOC dûment remplie.

2010C (2022-12-01), Conditions générales – services (complexité moyenne) s'appliquent au contrat et en font partie intégrante.

Les soumissionnaires qui présentent une soumission s'engagent à respecter les instructions, les clauses et les conditions de la demande de soumissions, et acceptent les clauses et les conditions du contrat subséquent.

Les propositions soumises devront être valides pour au moins soixante (60) jours à compter de la date de clôture de la demande de propositions (DP).

2.1.1 Il incombe au soumissionnaire :

- a) de retourner l'original du document d'invitation à soumissionner, dûment rempli et signé, SELON LA PRÉSENTATION REQUISE;
- b) d'envoyer sa soumission SEULEMENT à l'adresse prévue pour la réception des soumissions;
- c) de veiller à ce que le nom du soumissionnaire, le numéro de référence de la demande de soumissions ainsi que la date et l'heure de clôture de la demande de soumissions soient clairement indiqués;



- d) de fournir une soumission complète et suffisamment détaillée, contenant tous les renseignements demandés concernant les prix, afin de permettre une évaluation complète conformément aux critères établis dans la demande de soumissions.

Le soumissionnaire est seul responsable de la livraison correcte et en temps voulu des offres à l'adresse de livraison indiquée. Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) n'assumera pas ou ne se verra pas transférer ces responsabilités. Le soumissionnaire est responsable de toutes les conséquences et de tous les risques liés à une livraison incorrecte des soumissions.

2.1.2 Les soumissions peuvent être acceptées en totalité ou en partie. Ni la plus basse, ni l'une quelconque des soumissions ne sera nécessairement acceptée. En cas d'erreur dans le calcul des prix, le prix unitaire sera retenu. Un contrat peut être accordé par le CNRC sans qu'il y ait de négociation.

2.1.3 Les soumissionnaires qui présentent une soumission s'engagent à respecter les instructions, les clauses et les conditions de cette demande de soumissions et acceptent les clauses et les conditions du contrat subséquent.

2.1.4 Les soumissions seront valables pendant au moins soixante (60) jours à compter de la date de clôture de la demande de soumissions, à moins d'indication contraire dans la demande de soumissions.

2.1.5 Bien que le CNRC puisse passer un marché sans négociation, il se réserve le droit d'en négocier les dispositions avec le soumissionnaire.

2.1.6 Nonobstant la période de validité des soumissions qui est stipulée dans la présente demande de soumissions, le Canada se réserve le droit de demander, dans un délai d'au moins trois (3) jours avant la fin de cette période, à tous les soumissionnaires dont la soumission a été jugée recevable de consentir une prolongation de cette période. Les soumissionnaires auront la possibilité d'accepter ou de refuser la prolongation.

2.1.7 Si la prolongation mentionnée ci-dessus est acceptée, par écrit, par tous ceux qui ont présenté une soumission jugée recevable, le Canada poursuivra immédiatement l'évaluation des soumissions et le processus d'approbation.

2.1.8 Si la prolongation mentionnée ci-dessus n'est pas acceptée, par écrit, par tous ceux qui ont présenté une soumission jugée recevable, le Canada, à son entière discrétion, continuera d'évaluer les soumissions jugées recevables des soumissionnaires qui ont accepté la prolongation et demandera les approbations nécessaires, annulera la demande de soumissions, ou encore annulera la demande de soumissions et en publiera une nouvelle.

2.2 Soumissions tardives

L'offrant est responsable de toutes les conséquences et de tous les risques liés à une livraison incorrecte des soumissions électroniques. Si votre soumission est transmise par courrier électronique, le Conseil national de la recherche du Canada ne sera pas tenu responsable des soumissions tardives reçues à destination après la date et l'heure de clôture, même si elles ont été transmises avant. Les soumissions électroniques reçues après l'heure de clôture indiquée sur la base de réception indiquée des serveurs du CNRC seront rejetées sans appel. Les soumissionnaires sont fortement invités à transmettre leur proposition suffisamment d'avance, avant l'heure de clôture, afin de minimiser tout problème technique éventuel. Le Conseil national de la recherche du Canada ne sera pas tenu responsable des soumissions envoyées avant l'heure de clôture, mais reçues par les serveurs du CNRC après l'heure de clôture.



2.3 Présentation des soumissions

Les offres technique et financière doivent parvenir par courriel au plus tard à 14 h **HAE** (l'heure du serveur du CNRC), **04 décembre 2023** à l'adresse électronique suivante du CNRC :

NRC.BidReceiving-ReceptiondesSoumissions.CNRC@nrc-cnrc.gc.ca

Il existe au CNRC des restrictions relatives aux courriels entrants. **La taille du message, y compris les pièces jointes, ne doit pas dépasser 10Mo.** Des fichiers compressés ou des liens vers des documents de soumission ne sont pas permis. Les courriels entrants qui dépassent la taille maximale permise ou qui contiennent des fichiers compressés seront bloqués par le système de courriel du CNRC. Une soumission transmise par courriel qui est bloquée par le système de courriel du CNRC sera considérée comme non reçue. Il incombe au soumissionnaire de s'assurer que sa soumission est bel et bien reçue.

Aucune offre ne devra être envoyée directement au l'autorité contractante ou au chargé de projet.

Toutes les offres deviendront la propriété du CNRC.

2.4 Ancien fonctionnaire

Les contrats attribués à d'anciens fonctionnaires qui touchent une pension ou qui ont reçu un paiement forfaitaire doivent résister à l'examen scrupuleux du public et constituer une dépense équitable des fonds publics. Afin de respecter les politiques et les directives du Conseil du Trésor sur les contrats attribués à d'anciens fonctionnaires, les soumissionnaires doivent fournir l'information exigée ci-dessous avant l'attribution du contrat. Si la réponse aux questions et, s'il y a lieu les renseignements requis, n'ont pas été fournis par le temps où l'évaluation des soumissions est complétée, le Canada informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel l'information doit être fournie. Le défaut de se conformer à la demande du Canada et satisfaire à l'exigence dans le délai prescrit rendra la soumission non recevable.

Définition

Aux fins de cette clause, « ancien fonctionnaire » signifie tout ancien employé d'un ministère au sens de la [Loi sur la gestion des finances publiques](#), L.R., 1985, ch. F-11, un ancien membre des Forces armées canadiennes ou de la Gendarmerie royale du Canada. Un ancien fonctionnaire peut être :

- a. un individu;
- b. un individu qui s'est incorporé;
- c. une société de personnes constituée d'anciens fonctionnaires; ou
- d. une entreprise à propriétaire unique ou une entité dans laquelle la personne visée détient un intérêt important ou majoritaire.

« période du paiement forfaitaire » signifie la période mesurée en semaines de salaire à l'égard de laquelle un paiement a été fait pour faciliter la transition vers la retraite ou vers un autre emploi par suite de la mise en place des divers programmes visant à réduire la taille de la fonction publique. La période du paiement forfaitaire ne comprend pas la période visée par l'allocation de fin de services, qui se mesure de façon similaire.

« pension » signifie une pension ou une allocation annuelle versée en vertu de la [Loi sur la pension de la fonction publique](#) (LPFP), L.R., 1985, ch. P-36, et toute augmentation versée en vertu de la [Loi sur les prestations de retraite supplémentaires](#), L.R., 1985, ch. S-24, dans la mesure où elle touche la LPFP. La pension ne comprend pas les pensions payables conformément à la [Loi sur la pension de retraite des Forces canadiennes](#), L.R., 1985, ch. C-17, à la [Loi sur la continuation de la pension des services de défense](#), 1970, ch. D-3, à la [Loi sur la continuation des pensions de la Gendarmerie royale du Canada](#), 1970, ch. R-10, et à la Loi sur la pension de retraite de la Gendarmerie royale du Canada, L.R., 1985, ch. R-11, à la [Loi sur les allocations de retraite des parlementaires](#), L.R., 1985, ch. M-5, et à la partie de la pension versée conformément à la [Loi sur le Régime de pensions du Canada](#), L.R., 1985, ch. C-8.



Ancien fonctionnaire touchant une pension

Selon les définitions ci-dessus, est-ce que le soumissionnaire est un ancien fonctionnaire touchant une pension? **Oui** () **Non** ()

Si oui, le soumissionnaire doit fournir l'information suivante pour tous les anciens fonctionnaires touchant une pension, le cas échéant :

- a. le nom de l'ancien fonctionnaire;
- b. la date de cessation d'emploi dans la fonction publique ou de la retraite.

En fournissant ces renseignements, les soumissionnaires acceptent que le statut du soumissionnaire retenu, en tant qu'ancien fonctionnaire touchant une pension, figure dans les rapports de divulgation proactive, sur les sites Web des ministères, conformément à l'[Avis sur la Politique des marchés : 2019-01](#) et aux [Lignes directrices sur la divulgation des marchés](#).

Directive sur le réaménagement des effectifs

Est-ce que le soumissionnaire est un ancien fonctionnaire qui a reçu un paiement forfaitaire en vertu de la Directive sur le réaménagement des effectifs? **Oui** () **Non** ()

Si oui, le soumissionnaire doit fournir l'information suivante :

- a. le nom de l'ancien fonctionnaire;
- b. les conditions de l'incitatif versé sous forme de paiement forfaitaire;
- c. la date de la cessation d'emploi;
- d. le montant du paiement forfaitaire;
- e. le taux de rémunération qui a servi au calcul du paiement forfaitaire;
- f. la période correspondant au paiement forfaitaire, incluant la date du début, d'achèvement et le nombre de semaines;
- g. nombre et montant (honoraires professionnels) des autres contrats assujettis aux conditions d'un programme de réaménagement des effectifs.

2.5 Demandes de renseignements – en période de soumission

Toutes les demandes de renseignements doivent être présentées par écrit à l'autorité contractante au moins 5 jours civils avant la date de clôture des soumissions. Pour ce qui est des demandes de renseignements reçues après ce délai, il est possible qu'on ne puisse pas y répondre.

Autorité contractuelle, Services d'approvisionnement
Conseil national de recherches du Canada
Cindy.Romain@nrc-crc.gc.ca (Cindy Romain – Senior Contracting Officer)
Phone: 613-299-2748

2.6 Pour les appels d'offres ouverts au public

Afin de garantir que les soumissionnaires aient tous accès à la même information, les réponses aux demandes de renseignements générales seront mises à la disposition de tous les soumissionnaires, sauf si leur publication révélait des renseignements exclusifs. Le soumissionnaire qui pose la question ne sera pas identifié. Les questions techniques qui sont considérées comme exclusives par le soumissionnaire doivent être clairement indiquées. Dans ces cas, le CNRC répondra individuellement au soumissionnaire. Si le CNRC ne considère pas la question comme exclusive, le soumissionnaire pourra la retirer, ou acceptera que la question et la réponse soient mises à la disposition de tous les soumissionnaires par le biais du Système d'invitations ouvertes à soumissionner (SIOS).

Au cours de la période de publication, les soumissionnaires qui tentent d'obtenir des renseignements concernant tout aspect de cette DP en s'adressant à une personne-ressource du CNRC autre que l'autorité contractante indiquée dans le présent document risque de voir leur offre jugée inadmissible (pour cette seule raison).



Le soumissionnaire a la responsabilité d'obtenir, si nécessaire, des précisions sur les exigences contenues dans le présent document avant de présenter sa proposition. Le soumissionnaire doit obtenir une confirmation écrite de l'autorité contractante de tout changement ou toute modification à cette DP.

Les soumissionnaires devraient citer le plus fidèlement possible le numéro de l'article de la demande de soumissions auquel se rapporte la question et prendre soin d'énoncer chaque question de manière suffisamment détaillée pour que le Canada puisse y répondre avec exactitude. Les demandes de renseignements techniques qui ont un caractère exclusif doivent porter clairement la mention « exclusif » vis-à-vis de chaque article pertinent. Les éléments portant la mention « exclusif » feront l'objet d'une discrétion absolue, sauf dans les cas où le Canada considère que la demande de renseignements n'a pas un caractère exclusif. Dans ce cas, le Canada peut réviser les questions ou peut demander au soumissionnaire de le faire, afin d'en éliminer le caractère exclusif et permettre la transmission des réponses à tous les soumissionnaires. Le Canada peut ne pas répondre aux demandes de renseignements dont la formulation ne permet pas de les diffuser à tous les soumissionnaires.

2.7 Lois applicables

Tout contrat subséquent sera interprété et régi selon les lois en vigueur Québec, et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.

À leur discrétion, les soumissionnaires peuvent indiquer les lois applicables d'une province ou d'un territoire canadien de leur choix, sans que la validité de leur soumission ne soit mise en question, en supprimant le nom de la province ou du territoire canadien précisé et en insérant le nom de la province ou du territoire canadien de leur choix. Si aucun changement n'est indiqué, cela signifie que les soumissionnaires acceptent les lois applicables indiquées.

2.8 Processus de contestation des offres et mécanismes de recours

Si vous avez des préoccupations relativement au processus d'approvisionnement, veuillez vous référer à la page [Mécanismes de recours](#) sur le site [Achatsetventes.gc.ca](http://achatsetventes.gc.ca). Veuillez noter qu'il y a des échéances strictes pour le dépôt des plaintes auprès du Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) ou du [Bureau de l'ombudsman de l'approvisionnement \(BOA\)](#). Les fournisseurs devraient donc agir rapidement s'ils souhaitent contester un aspect du processus d'approvisionnement.

<https://achatsetventes.gc.ca/pour-les-entreprises/vendre-au-gouvernement-du-canada/suivi-des-soumissions/processus-de-contestation-des-offres-et-mecanismes-de-recours>

<http://opo-bo-a.gc.ca/plaintesurvol-complaintoverview-fra.html>

PARTIE 3 – INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES SOUMISSIONS

3.1 Instructions pour la préparation des soumissions

Le Canada demande que la soumission soit présentée en sections distinctes (le cas échéant) comme suit :

- Section I : Soumission technique
- Section II : Soumission financière
- Section III : Renseignements supplémentaires

Le Conseil national de recherches n'effectuera aucun paiement pour les coûts encourus pour la rédaction et la présentation des propositions en réponse à cette demande ni pour ceux engagés pour une explication ou une démonstration demandée par le CNRC. Le Conseil national de recherches se réserve



le droit de rejeter toute proposition ou d'accepter une proposition dans sa totalité sans négociation. Il ne sera pas nécessairement adjudgé de marché à l'issue de ce concours. Le CNRC se réserve le droit d'annuler ou de réémettre cette exigence en tout temps.

En avril 2006, le Canada a adopté une politique exigeant que les ministères et organismes fédéraux prennent les mesures nécessaires pour tenir compte des facteurs environnementaux dans le processus d'approvisionnement : la [Politique d'achats écologiques](https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32573) (<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32573>). Pour aider le Canada à atteindre ses objectifs, les soumissionnaires devraient :

1. Inclure toutes les certifications environnementales pertinentes pour votre organisation (p. ex., ISO 14001, Leadership in Energy and Environmental Design (LEED), Carbon Disclosure Project, etc.)
2. Inclure toutes les certifications environnementales ou déclarations environnementales de produit (DEP) propres à votre produit ou service (p. ex., Forest Stewardship Council [FSC], ENERGYSTAR, etc.)

Le Canada s'engage à rendre sa chaîne d'approvisionnement plus écologique. En avril 2006, le gouvernement du Canada a publié une politique donnant comme directive aux ministères et organismes fédéraux de prendre les mesures nécessaires pour acheter des produits et des services dont l'empreinte sur l'environnement est moins importante que celle des produits et des services achetés traditionnellement. Les biens et services à privilégier du point de vue de l'environnement sont ceux qui ont une incidence moindre ou réduite sur l'environnement pendant le cycle de vie du bien ou du service par rapport aux biens et services concurrentiels utilisés aux mêmes fins. Les facteurs de performance environnementale comprennent, entre autres : la réduction de l'émission de gaz à effet de serre et des aérocontaminants; une plus grande efficacité énergétique et une meilleure utilisation de l'eau; la réduction des déchets et l'encouragement à la réutilisation et au recyclage; l'utilisation des ressources renouvelables; la réduction des déchets dangereux, des substances et des produits chimiques toxiques et dangereux. Conformément à la [Politique d'achats écologiques](https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32573) (<https://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=32573>) dans le cadre de la présente demande :

- On encourage les soumissionnaires à offrir ou suggérer des solutions écologiques, si possible.
- On demande aux soumissionnaires de fournir toute la correspondance, notamment, mais non exclusivement, les documents, les rapports et les factures en format électronique à moins de précision contraire par l'autorité contractante ou le chargé de projet, ce qui permet de réduire la quantité de matériel imprimé.
- Les soumissionnaires devraient recycler (déchiqueter) les copies non nécessaires de documents non classifiés ou sécurisés (en tenant compte des exigences relatives à la sécurité).
- Les composants des produits utilisés durant la prestation des services devraient être recyclables ou réutilisables, si possible.
- On encourage les soumissionnaires à offrir des biens et (ou) services avec une étiquette écologique certifiée ou reconnue.
- Les soumissionnaires devraient utiliser des équipements qui contiennent des efficacités énergétiques à haute teneur et (ou) à faible émission.
- On encourage les soumissionnaires à offrir des produits environnementaux préférés qui supportent un environnement soutenable pour la nature et la faune.
- On encourage les soumissionnaires à offrir des produits environnementaux préférés qui assurent le confort et la qualité de l'air pour les occupants des édifices.

On encourage les soumissionnaires à consulter les sites internet suivants:

<https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/ae-gp/index-fra.html>

<https://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/app-acq/ae-gp/rle-glr-fra.html>



Section I : Soumission technique

Dans leur soumission technique, les soumissionnaires devraient expliquer et démontrer comment ils entendent répondre aux exigences et comment ils réaliseront les travaux.

Section II : Soumission financière

Les soumissionnaires doivent présenter leur soumission financière en conformité avec la base de paiement.

3.2.1 Paiement électronique de factures - soumission

Paiements du Conseil national de recherches Canada (CNRC) sont effectués par paiement électronique. Les paiements de dépôt direct seront transmis en dollars canadiens et ne peuvent être déposés que dans des comptes bancaires canadiens.

Seuls les comptes bancaires situés en dehors du Canada peuvent être inscrits comme mode de paiement par virement télégraphique.

3.2.2 Fluctuation du taux de change

Les soumissions seront évaluées en dollars canadiens. Par conséquent, aux fins d'évaluation, le taux indiqué par la Banque du Canada à la date de clôture des soumissions sera appliqué pour convertir les devises étrangères. Les prix indiqués ne seront pas assujettis aux variations des taux d'intérêt, commerciaux ou autres, pendant l'évaluation ou la durée du contrat.

PARTIE 4 – PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET MÉTHODE DE SÉLECTION

4.1 Procédures d'évaluation

- a) Les soumissions seront évaluées par rapport à l'ensemble des exigences de la demande de soumissions, incluant les critères d'évaluation « techniques » et « financiers ».
- b) Une équipe d'évaluation composée de représentants du Canada évaluera les soumissions.

4.1.1 Évaluation technique

Les propositions seront évaluées sur la base des critères d'évaluation détaillés à ***l'annexe B - Critères d'évaluation et méthode de sélection*** et ***l'annexe D Tableau des années d'expérience des analystes de laboratoire*** de ce document. Les soumissionnaires devront fournir une réponse détaillée pour chaque critère. Le CNRC se réserve le droit de vérifier tous les renseignements fournis par un soumissionnaire dans sa proposition.

4.1.2 Évaluation financière

Le contractant doit remplir le barème de prix figurant à ***l'annexe B - Critères d'évaluation et méthode de sélection*** (*Tableau des prix 1 et Eau pour préparations injectables, vapeur pure et autres* et *Tableau des prix 2 – Détails des frais de laboratoire*) et l'inclure en tant que pièce jointe distincte dans la soumission électronique de son offre.

La proposition relative au coût devra montrer la justification de toutes les dépenses. Elle doit inclure les éléments suivants:



- a) Le montant et les détails de toutes les autres dépenses susceptibles d'être engagées.

Le Canada n'acceptera aucuns frais de déplacement et de subsistance pour toute réinstallation des ressources nécessaires pour satisfaire aux conditions du contrat.

Taxe de vente applicable : La TPS, la TVP, la TVQ ou la TVH, selon le cas, est considérée comme une taxe applicable aux fins de la présente DP et s'ajoute au prix indiqué dans les présentes. Le montant de la taxe de vente applicable doit être divulgué et indiqué comme un élément distinct.

4.2 Méthode de sélection

2010C 2022-12-01 Conditions générales - services (complexité moyenne) s'appliquent et font partie du contrat.

A0031T 2010-08-16 Méthodes de sélection - critères techniques obligatoires et, A0069T 2007-05-25 Méthode de sélection.

Cotation numérique minimale

Pour être déclarée recevable, une soumission doit :

- a) respecter toutes les exigences de la demande de soumissions;
- b) satisfaire à tous les critères d'évaluation techniques obligatoires; et
- c) "obtenir le minimum requis de 70 % des points pour l'ensemble des critères d'évaluation technique qui sont soumis à une notation par points. La notation est effectuée sur une grille de 100 points".

Une soumission doit respecter les exigences de la demande de soumissions et satisfaire à tous les critères d'évaluation techniques obligatoires pour être déclarée recevable. La soumission recevable ayant obtenu la note globale la plus élevée pour les critères techniques (70 %) et le prix (30 %) sera recommandée pour l'attribution d'un contrat.

PARTIE 5 – ATTESTATIONS ET RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Les soumissionnaires doivent fournir les attestations et les renseignements supplémentaires exigés pour qu'un contrat leur soit attribué.

Les attestations que les soumissionnaires remettent au Canada peuvent faire l'objet d'une vérification à tout moment par le Canada. À moins d'indication contraire, le Canada déclarera une soumission non recevable, ou à un manquement de la part de l'entrepreneur s'il est établi qu'une attestation du soumissionnaire est fautive, sciemment ou non, que ce soit pendant la période d'évaluation des soumissions ou pendant la durée du contrat.

L'autorité contractante aura le droit de demander des renseignements supplémentaires pour vérifier les attestations du soumissionnaire. À défaut de répondre et de coopérer à toute demande ou exigence imposée par l'autorité contractante, la soumission sera déclarée non recevable, ou constituera un manquement aux termes du contrat.



5.1 Dispositions relatives à l'intégrité – déclaration de condamnation à une infraction

Conformément aux dispositions relatives à l'intégrité des instructions uniformisées, tous les soumissionnaires doivent présenter avec leur soumission, **s'il y a lieu**, le formulaire de déclaration d'intégrité disponible sur le site Web [Intégrité – Formulaire de déclaration](http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/declaration-fra.html) (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/declaration-fra.html>), afin que leur soumission ne soit pas rejetée du processus d'approvisionnement.

5.2 Attestations préalables à l'attribution du contrat et renseignements supplémentaires

Les attestations et les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous devraient être remplis et fournis avec la soumission mais ils peuvent être fournis plus tard. Si toute attestation ou tout renseignement supplémentaire n'est pas fourni comme demandé, l'autorité contractante informera le soumissionnaire du délai à l'intérieur duquel les renseignements doivent être fournis. À défaut de fournir les attestations ou les renseignements supplémentaires énumérés ci-dessous dans le délai prévu, la soumission sera déclarée non recevable.

5.2.1 Dispositions relatives à l'intégrité – documentation exigée

Conformément à l'article intitulé « Renseignements à fournir lors d'une soumission, de la passation d'un contrat ou de la conclusion d'un accord immobilier » de la [Politique d'inadmissibilité et de suspension](http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/politique-policy-fra.html) (<http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ci-if/politique-policy-fra.html>), le soumissionnaire doit présenter la documentation exigée, s'il y a lieu, afin que sa soumission ne soit pas rejetée du processus d'approvisionnement.

En plus de tout autre renseignement exigé dans le processus d'approvisionnement, le fournisseur **doit** fournir ce qui suit :

- Les fournisseurs constitués en personne morale, y compris ceux qui présentent une soumission à titre de coentreprise, doivent fournir une liste complète des noms de tous les administrateurs actuels ou, dans le cas d'une entreprise privée, des propriétaires de la société;
- Les fournisseurs soumissionnant à titre d'entreprise à propriétaire unique, y compris ceux soumissionnant en tant que coentreprise, doivent fournir la liste complète des noms de tous les propriétaires.

<u>NOM</u>	<u>PRÉNOM(S)</u>	<u>TITRE</u>

PARTIE 6 – CLAUSES DU CONTRAT SUBSÉQUENT

Les clauses et conditions suivantes s'appliquent à tout contrat subséquent découlant de la demande de soumissions et en font partie intégrante.

6.1 Exigences relatives à la sécurité

6.1.1 Le contrat ne comporte aucune exigence relative à la sécurité.



6.2 Énoncé des travaux

B4007C 2014-06-26 Énoncé des travaux - contrat

6.3 Conditions générales

2010C 2022-12-01, Conditions générales – services (complexité moyenne) s'appliquent au contrat et en font partie intégrante.

6.4 Durée du contrat

6.4.1 Période du contrat

Les travaux doivent être réalisés durant la période du 01 janvier, 2024 au 31 décembre, 2024.

6.4.2 Option de prolongation du contrat

L'entrepreneur accorde au Canada l'option irrévocable de prolonger la durée du contrat pour au plus 1 période(s) supplémentaire(s) de 1 année(s) chacune, selon les mêmes conditions. L'entrepreneur accepte que pendant la période prolongée du contrat, il sera payé conformément aux dispositions applicables prévues à la Base de paiement.

L'autorité contractante peut exercer l'option à tout moment avant l'expiration du contrat en envoyant un avis écrit à l'entrepreneur.

6.4.3 Date de livraison

Tous les biens livrables doivent être reçus au plus tard le 31 décembre – 2024.

6.4.4 Points de livraison

La livraison du besoin sera effectuée aux points de livraison identifiés à l'Annexe « A » du contrat.

Dans le cadre de l'engagement du CNRC envers l'écologisation des opérations gouvernementales, l'entrepreneur est encouragé à réduire au minimum, à inclure le contenu recyclé, à réutiliser ou à réduire / éliminer les substances toxiques dans les emballages, lorsque cela est possible.

6.4.5 Conditionnement

Les méthodes de conservation et de conditionnement doivent être conformes à la norme courante de l'entrepreneur pour les envois au Canada ou, au besoin, aux normes pour les envois outremer.

6.5 Responsables



6.5.1 Autorité contractante

L'autorité contractante pour le contrat est :

Nom: Cindy Romain
Titre: Senior Contracting Officer
National Research Council Canada
NRC CTMF Project
Address: 6100 Royalmount Ave, Montreal, Qc, H4P 2R2

E-mail: Cindy.Romain@nrc-cnrc.gc.ca

L'autorité contractante est responsable de la gestion du contrat, et toute modification doit être autorisée, par écrit par l'autorité contractante. L'entrepreneur ne doit pas effectuer de travaux dépassant la portée du contrat ou des travaux qui n'y sont pas prévus suite à des demandes ou des instructions verbales ou écrites de toute personne autre que l'autorité contractante.

6.5.2 Responsable technique

Le responsable technique pour le contrat est : [\[à insérer lors de l'octroi du contrat\]](#)

Nom : _____
Titre : _____
Organisation : _____
Adresse : _____
Téléphone : ____ ____ _____
Courriel : _____

Le responsable technique représente le ministère ou l'organisme pour lequel les travaux sont exécutés dans le cadre du contrat. Il est responsable de toutes les questions liées au contenu technique des travaux prévus dans le contrat. On peut discuter des questions techniques avec le responsable technique; cependant, celui-ci ne peut pas autoriser les changements à apporter à l'énoncé des travaux. De tels changements peuvent être effectués uniquement au moyen d'une modification de contrat émise par l'autorité contractante.

6.5.3 Représentant de l'entrepreneur [\[à insérer lors de l'octroi du contrat\]](#)

Nom : _____
Titre : _____
Organisation : _____
Adresse : _____
Téléphone : ____ ____ _____
Courriel : _____

6.6 Divulgence proactive de marchés conclus avec d'anciens fonctionnaires

En fournissant de l'information sur son statut en tant qu'ancien fonctionnaire touchant une pension en vertu de la *Loi sur la pension de la fonction publique* (LPFP), l'entrepreneur a accepté que cette information soit publiée sur les sites Web des ministères, dans le cadre des rapports de divulgation proactive des marchés, et ce, conformément à l'Avis sur la Politique des marchés : 2019-01 du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.



6.7 Paiement

6.7.1 Base de paiement

4.70.20.1. (2010-01-11) Prix ferme – Bases de paiement

L'entrepreneur sera payé pour les coûts raisonnablement et correctement encourus dans l'exécution des travaux dans le cadre du présent contrat, conformément à ce qui suit :

Pour les travaux décrits dans *l'énoncé des travaux* à l'annexe A.

À condition de remplir de façon satisfaisante ses obligations en vertu du contrat, l'entrepreneur sera payé *un prix ferme*, selon un montant total de _____ \$ (*insérer le montant au moment de l'attribution du contrat*). Les droits de douane *sont exclus* et les taxes applicables sont en sus.

Le fournisseur fournira une facturation par mensualité en fonction des analyses de laboratoire soumissionnées.

Pour la portion des travaux faisant l'objet d'un prix ferme seulement, le Canada ne paiera pas l'entrepreneur pour tout changement à la conception, toute modification ou interprétation des travaux, à moins que ces changements à la conception, ces modifications ou ces interprétations n'aient été approuvés par écrit par l'autorité contractante avant d'être intégrés aux travaux.

6.7.2 Méthode de Paiement

Clause du Guide des CCUA H1001C (2008-05-12), Paiements multiples

Le Canada paiera l'entrepreneur lorsque des unités auront été exécutées et livrées conformément aux dispositions de paiement du contrat si :

- a. une facture exacte et complète ainsi que tout autre document exigé (rapports de laboratoire) par le contrat ont été soumis conformément aux instructions de facturation prévues au contrat;
- b. tous ces documents ont été vérifiés par le Canada;
- c. les travaux livrés ont été acceptés par le Canada.

6.7.3 Paiement électronique de factures – contrat

L'entrepreneur accepte d'être payé au moyen de l'un des instruments de paiement électronique suivants :

- a. Dépôt direct (national) ;
- b. Virement télégraphique (international seulement) ;

6.8 Inspection et acceptation

Le responsable technique est responsable de l'inspection. Tous les rapports, biens livrables, documents, biens et services fournis en vertu du contrat sont soumis à une inspection par le responsable de l'inspection ou son représentant. Si des rapports, des documents ou des biens ou services sont jugés non conformes aux exigences de l'énoncé des travaux et non satisfaisants selon le responsable de l'inspection, ce dernier aura le droit de les rejeter ou d'en demander la correction aux frais de l'entrepreneur uniquement, avant de recommander le paiement.



6.9 Instructions relatives à la facturation

L'entrepreneur doit soumettre ses factures conformément à l'article intitulé « Présentation des factures » des conditions générales. Les factures ne doivent pas être soumises avant que tous les travaux identifiés sur la facture soient exécutés.

Les factures **doivent** être envoyées à : nrc.invoice-facture.cnrc@nrc-cnrc.gc.ca

VEUILLEZ INDIQUER LE NUMÉRO DE CONTRAT [à insérer lors de l'octroi du contrat] SUR TOUS LES DOCUMENTS ET FACTURES.

6.10 Attestations et renseignements supplémentaires

6.10.1 Conformité

À moins d'indication contraire, le respect continu des attestations fournies par l'entrepreneur avec sa soumission ou préalablement à l'attribution du contrat, ainsi que la coopération constante quant aux renseignements supplémentaires, sont des conditions du contrat et leur non-respect constituera un manquement de la part de l'entrepreneur. Les attestations pourront faire l'objet de vérifications par le Canada pendant toute la durée du contrat.

6.11 Lois applicables

Le contrat doit être interprété et régi selon les lois en vigueur Québec, et les relations entre les parties seront déterminées par ces lois.

6.12 Ordre de priorité des documents

En cas d'incompatibilité entre le libellé des textes énumérés dans la liste, c'est le libellé du document qui apparaît en premier sur la liste qui l'emporte sur celui de tout autre document qui figure plus bas sur ladite liste.

- a) les articles de la convention;
- b) les conditions générales supplémentaires ([2010C_2022-12-01](#), Conditions générales – services (complexité moyenne));
- c) Annexe « A », Énoncé des travaux;
- e) la soumission de l'entrepreneur en date du _____ (*inscrire la date de la soumission*)

6.13 Clauses du *Guide des CCUA*

[G1005C](#) (2016-01-28) Assurance – aucune exigence particulière

6.14 Règlement des différends

Les parties conviennent de déployer tous les efforts raisonnables, de bonne foi, pour régler à l'amiable l'ensemble des réclamations ou des différends relatifs au contrat au moyen de négociations entre les représentants des parties autorisés à régler les litiges. Si les parties ne parviennent pas à un accord dans les 25 jours ouvrables après le signalement initial du litige, par écrit, auprès de l'autre partie, l'une ou l'autre partie peut communiquer avec le BOA pour demander des services de règlement des différends/de médiation. Vous pouvez communiquer avec le BOA par courriel à l'adresse boa.opo@boa-opo.gc.ca, par téléphone en composant le 1-866-734-5169, ou par l'intermédiaire de son site Web, à l'adresse www.opo-boa.gc.ca. Pour de plus amples renseignements sur les services du BOA, veuillez



consulter le [Règlement concernant l'ombudsman de l'approvisionnement](#) ou le site [Web du Bureau de l'ombudsman de l'approvisionnement](#).

6.15 Résident non permanent (entreprise étrangère)

Il incombe à l'entrepreneur de s'assurer que les résidents non permanents, qui ont l'intention de séjourner au Canada pour exécuter le contrat et qui ne sont ni citoyens du Canada ni ressortissants des États-Unis, reçoivent tous les documents et instructions utiles relatifs aux exigences de l'immigration canadienne et obtiennent le permis de travail requis avant de se présenter au point d'entrée canadien. L'entrepreneur doit également s'assurer que les ressortissants des États-Unis qui viennent au Canada dans la même intention reçoivent tous les documents et instructions utiles en ce sens avant de se présenter au point d'entrée canadien. L'entrepreneur peut se procurer ces documents à l'ambassade ou au consulat du Canada dans son pays. L'entrepreneur doit acquitter tous les frais occasionnés par suite de la non-conformité aux exigences en matière d'immigration.

6.16 Retenue de 15 p. 100 sur les contrats de services attribués à des non-résidents

En vertu de la [Loi de l'impôt sur le revenu](#), 1985, ch. 1 (5^e suppl.) et le [Règlement de l'impôt sur le revenu](#), le Canada doit retenir 15 p. 100 du montant à payer à l'entrepreneur pour des services rendus au Canada si l'entrepreneur n'est pas un résident du Canada, à moins que ce dernier obtienne une exonération valide de l'[Agence du revenu du Canada](#). Le montant retenu sera conservé dans un compte pour l'entrepreneur pour tout impôt à payer exigible par le Canada.

Bien que la plupart des conventions fiscales entre le Canada et les autres pays prévoient certains allègements des impôts canadiens, le Canada ne renonce normalement pas à son droit de retenir de

l'impôt conformément aux dispositions de l'article 153 de la [Loi de l'impôt sur le revenu](#) et du paragraphe 105 (1) du [Règlement de l'impôt sur le revenu](#). Dans le cas où l'entrepreneur non résident peut prouver convenablement, en se fondant sur la protection accordée par une convention, que la retenue normalement exigée dépasse l'obligation fiscale globale, ou que la retenue cause des difficultés indues à l'entrepreneur, l'ARC pourra autoriser le payeur à la réduire, conformément au paragraphe 105 (1) du Règlement. Les dispositions traitant des demandes de réduction relatives à la retenue sont énoncées aux annexes A et B de la Circulaire d'information en matière d'impôt sur le revenu [IC75-6R2](#), ainsi que dans le document de l'ARC suivant : [T4061 – NR4 – Retenue d'impôt des non-résidents, versements et déclaration](#). Les demandes d'exonération ou de réduction du montant de la retenue exigée ne seront pas acceptées, à moins que les retenues à la source ne soient versées à l'ARC

6.17 Politique antitabac

Lorsque l'exécution des travaux exige la présence du personnel de l'entrepreneur dans les locaux du gouvernement, l'entrepreneur veillera à ce que son personnel se conforme à la politique du gouvernement du Canada qui interdit l'usage du tabac dans les locaux du gouvernement.

6.18 Accès aux installations et aux équipements du gouvernement

Le responsable technique nommé dans les présentes s'occupera de prendre les arrangements requis pour permettre l'accès du fournisseur aux installations et aux équipements nécessaires à l'exécution du travail. Toutefois, il ne supervisera pas les activités ou les heures de travail du fournisseur sur une base quotidienne.

Le fournisseur consent et s'engage à respecter tous les règlements en vigueur sur le lieu de travail quant à la sécurité des personnes ou à la protection des biens contre les pertes ou les dommages de toute nature, y compris les incendies.

Services de laboratoire externes pour le contrôle de l'eau pour préparations injectables et de l'eau de vapeur pure provenant de l'installation de fabrication de matériel pour essais cliniques

Contexte

Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) construit une nouvelle installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC) qui hébergera les procédés et l'équipement requis pour produire des vaccins ou des produits biologiques à base de protéines, de vecteurs viraux ou de particules pseudo-virales et en contrôler la qualité.

Ces produits sont principalement destinés au marché canadien, et sont réglementés par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'installation devra être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) canadiennes, aux exigences actuelles en matière de BPF de la FDA et aux exigences d'EudraLex.

Énoncé des travaux détaillé

La boucle de production et de distribution de l'eau pour préparations injectables et de l'eau de vapeur pure doit faire l'objet d'un contrôle.

Il faut donc analyser un certain nombre d'échantillons pour satisfaire aux attentes réglementaires, y compris les types suivants :

- i. Eau pour préparations injectables
- II. Vapeur pure
- III. Autre (eau prétraitée ou eau municipale)

EXIGENCES

L'analyse doit être effectuée conformément aux normes de BPF canadiennes, aux exigences actuelles en matière de BPF de la FDA et aux exigences d'EudraLex.

- Le laboratoire doit être approuvé par une assurance de la qualité; une entente sur la qualité et une vérification sont obligatoires – voir l'**Annexe C – Modèle d'entente d'assurance de la qualité**.
- Le ramassage des échantillons doit se faire à l'IMEC du CNRC à l'adresse 6100, avenue Royalmount, porte 10, Montréal (Québec), H4P 2R2, pendant les heures d'ouverture de 10 h 30 à 15 h, à la demande du CNRC.
- Le fournisseur doit indiquer les services de messagerie offerts et les tarifs dans ses prix.
- Le fournisseur doit être en mesure de respecter l'horaire d'échantillonnage détaillé ci-dessous (1, 2 et 3).

Dans le cadre de ce mandat, le laboratoire externe doit :

1. Échantillons d'eau pour préparations injectables

- A. Les **services de laboratoire** analysent les échantillons d'eau pour préparations injectables en temps opportun, conformément aux règlements de la pharmacopée des États-Unis (USP) et de la pharmacopée européenne (EP) à l'égard de ces analyses.
 - L'analyse de la biocontamination doit commencer dans les 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon (livraison le jour même et début de l'analyse) – le fournisseur doit indiquer dans la soumission technique sa stratégie de ramassage pour respecter cette échéance (service de messagerie le jour même, livraison en main propre, etc.)
 - L'analyse du COT doit commencer dans les 72 h suivant le prélèvement de l'échantillon.

- B. Identifier chaque **micro-organisme** dans l'eau pour préparations injectables.
 - L'identification doit inclure la masse en grammes, le genre et l'espèce.
- C. Un service de ramassage est requis au site de l'IMEC du CNRC, à 6100, avenue Royalmount, porte 10, Montréal (Québec), H4P 2R2.
 - Les échantillons doivent être ramassés le jour même et livrés dès que possible au laboratoire externe afin de pouvoir commencer les analyses conformément à la section des exigences. Un transport réfrigéré est requis.
 - À certaines occasions, un ramassage le weekend doit parfois être organisé.
 - Il faut préciser tous les frais de ramassage en dehors des heures de bureau, par exemple en soirée, le weekend et les jours fériés.
- D. Fournir un certificat d'analyse
 - Un certificat d'analyse doit être fourni pour chaque journée d'analyse; il doit indiquer tous les essais effectués et être inclus dans le prix unitaire des analyses. Le certificat d'analyse approuvé doit être reçu dans un délai maximal de trois semaines. Il peut être soumis à l'adresse courriel désignée du CNRC.
 - Le CNRC peut à l'occasion demander une copie des données brutes des analyses — si cela n'est pas inclus dans le prix des analyses, il faut inclure ce montant dans le Tableau 2 — Frais de laboratoire supplémentaires de l'**annexe B**.

Remarque : Le fournisseur doit indiquer sa méthode de ramassage dans la soumission technique.

Analyses de l'eau pour préparations injectables et spécifications :

Conductivité	≤ 1,3 uS/cm à 25 °C
COT	≤ 500 ppb (≤ 0,5 mg/L)
Endotoxines	< 0,25 IU/ml
Nitrates	≤ 0,2 ppm
Biocontamination	≤ 10 UFC/100 ml

2. Échantillons de vapeur pure

- A. Les **services de laboratoire** analysent les échantillons de vapeur pure en temps opportun conformément aux règlements de la pharmacopée des États-Unis (USP) et de la pharmacopée européenne (EP) à l'égard de ces analyses.
 - L'analyse du COT doit commencer dans les 72 h suivant le prélèvement de l'échantillon.
- B. Un service de ramassage est requis au site de l'IMEC, à 6100, avenue Royalmount, porte 10, Montréal (Québec), H4P 2R2.
 - Les échantillons doivent être ramassés le jour même et livrés dès que possible au laboratoire externe afin de pouvoir commencer les analyses conformément à la section des exigences. Un transport réfrigéré est requis.
 - À certaines occasions, un ramassage le weekend doit parfois être organisé.
 - Il faut préciser tous les frais de ramassage en dehors des heures de bureau, par exemple en soirée, le weekend et les jours fériés.
- C. Fournir un certificat d'analyse
 - Un certificat d'analyse doit être fourni pour chaque journée d'analyse; il doit indiquer tous les tests effectués et être inclus dans le prix unitaire des analyses. Le certificat d'analyse approuvé doit être reçu dans un délai maximal de trois semaines. Il peut être soumis à l'adresse courriel désignée du CNRC.

- Le CNRC peut à l'occasion demander une copie des données brutes des analyses — si cela n'est pas inclus dans le prix des analyses, il faut inclure ce montant dans le Tableau 2 — Frais de laboratoire supplémentaires de l'**annexe B**.

Analyses et spécifications pour la vapeur pure

Conductivité	≤ 1,3 uS/cm à 25 °C
COT	≤ 500 ppb (≤ 0,5 mg/L)
Endotoxines	< 0,25 IU/ml
Nitrates	≤ 0,2 ppm

3. Autre (eau prétraitée ou eau municipale)

A. Analyser les échantillons d'eau prétraitée ou d'eau municipale conformément aux règlements USP et EP. L'analyse peut être différente d'un échantillon à l'autre. Un exemple d'analyse est donné ci-dessous :

B. Services de laboratoire :

- L'analyse de la biocontamination doit commencer dans les 24 heures suivant le prélèvement de l'échantillon (livraison le jour même et début de l'analyse) – le fournisseur doit indiquer dans la soumission technique sa stratégie de ramassage pour respecter cette échéance, p. ex. service de messagerie le jour même, livraison en main propre, etc.
- L'analyse du COT doit commencer dans les 72 h suivant le prélèvement de l'échantillon.

C. Identifier chaque micro-organisme, au besoin.

- L'identification peut inclure la masse en grammes, le genre et l'espèce.

D. **Un service de ramassage est requis si le laboratoire externe est situé à plus d'un kilomètre de l'IMEC.**

- Les échantillons doivent être ramassés le jour même et livrés dès que possible au laboratoire externe afin de pouvoir commencer les analyses conformément à la section des exigences. Un transport réfrigéré est requis.
- À certaines occasions, un ramassage le weekend doit parfois être organisé.
- Il faut préciser tous les frais de ramassage en dehors des heures de bureau, par exemple en soirée, le weekend et les jours fériés.

E. Fournir un certificat d'analyse (préciser l'heure normale)

- Un certificat d'analyse doit être fourni pour chaque journée d'analyse; il doit indiquer tous les tests effectués et être inclus dans le prix des analyses. Le certificat d'analyse approuvé doit être reçu dans un délai maximal de trois semaines.
- Il faut pouvoir remettre une copie des données brutes sur demande; préciser le prix des données brutes s'il n'est pas inclus dans le prix des analyses.

Autre (eau prétraitée ou eau municipale)

Analyses	Spécifications
Endotoxines	À signaler
Biocontamination	À signaler

COT	À signaler
Nitrates	À signaler
Détection précise d'un micro-organisme	Aucune détection

Produits livrables

4. Exigences en matière de rapports (certificat d'analyse)

- Un certificat d'analyse où l'on résume tous les résultats obtenus pour chaque échantillon doit être inclus dans le courriel désigné du CNRC.
- Si l'on détecte des résultats non conformes (RNC), il faut envoyer un avis dans les 24 heures (à l'adresse courriel du CNRC), effectuer une enquête sur les RNC et produire un rapport dans les 30 jours suivant la découverte.
- Au besoin, il faut produire un rapport sur l'identification d'un micro-organisme; les frais supplémentaires doivent être indiqués dans le Tableau 2 – Frais de laboratoires supplémentaires de l'**annexe B**.

Calendrier

Eau pour préparations injectables et vapeur pure

Date de début prévue : janvier 2024 ou plus tôt si possible

Date de fin prévue : décembre 2024 – Ce contrat peut être prolongé selon les mêmes modalités pour un maximum de quatre ans, et peut être résilié à n'importe quel moment pour un ou toutes les analyses.

Nombre d'échantillons estimés prévus et fréquence

Partie 1 : Eau pour préparations injectables	Nombre d'échantillons
Eau pour préparations injectables	Estimation de 23 à 47 échantillons par semaine
Identification d'agents microbiens (sur demande)	Estimation de deux (2) échantillons par mois
Partie 2 : Vapeur pure	Nombre d'échantillons
Vapeur pure	Estimation de deux (2) échantillons par mois
Partie 3 : Autre	Nombre d'échantillons
Eau prétraitée ou eau municipale	Estimation de deux (2) échantillons par mois
Identification d'agents microbiens (sur demande)	Estimation de deux (2) échantillons par mois

Renseignements supplémentaires

Assurance de la qualité et entente sur la qualité

- Voir l'**Annexe C – Modèle d'entente d'assurance de la qualité** pour connaître les lignes

DP 23-58116 Annexe A – Énoncé des travaux

directrices de cette exigence.

- Le laboratoire doit être approuvé par une assurance de la qualité; une entente sur la qualité technique et une vérification sont obligatoires. Si l'entente sur la qualité technique n'est pas signée par le CNRC et le fournisseur, le contrat sera annulé.

Services de laboratoire (prix)

- Tous les frais potentiels supplémentaires doivent être estimés et consignés (frais supplémentaires de ramassage, enquête sur les résultats non conformes, frais d'urgence, production d'un certificat d'analyse, frais d'élimination d'un échantillon, etc.) dans la proposition financière. **Voir l'annexe B, Critères d'évaluation et méthode de sélection** pour obtenir des instructions détaillées.

Durée

Cette demande de propositions est d'une durée de douze (12) mois (de janvier 2024 à décembre 2024), et peut être renouvelée une (1) fois.

Remarque : Il est possible que certaines analyses continuent d'être effectuées jusqu'à la date de fin prévue alors que d'autres peuvent être arrêtées plus tôt afin de répondre aux besoins opérationnels de l'installation.

Critères d'évaluation et méthode de sélection

DP 23-58116 : Services de laboratoire externes pour le contrôle de l'eau pour préparations injectables et de l'eau de vapeur pure provenant de l'installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC)

Processus d'évaluation des soumissions : La proposition sera évaluée et cotée en fonction des critères précis décrits en détail dans le présent document. Il est impératif de fournir suffisamment de détails dans la proposition pour que la réponse du soumissionnaire décrive complètement son offre.

Méthode de sélection : Note combinée la plus élevée pour la note technique (70 %) et le prix (30 %), avec note consensuelle minimale de 70 %.

Pour être jugée recevable, une soumission doit :

- a) respecter toutes les exigences de la demande de soumissions;
- b) satisfaire à tous les critères d'évaluation obligatoires;
- c) obtenir la note consensuelle minimale requise (70 % des points) pour les critères d'évaluation technique (exigences cotées).

Les soumissions ne répondant pas aux exigences a), b) ou c) seront jugées non recevables. La soumission conforme qui a obtenu le plus de points ou celle dont le prix évalué est le plus bas ne sera pas nécessairement retenue.

La soumission recevable (ou les soumissions recevables) ayant reçu la note combinée la plus élevée pour la note technique (70 %) et le prix (30 %) selon le processus d'évaluation décrit plus haut sera recommandée (ou seront recommandées) pour l'octroi d'un contrat.

Le CNRC peut accepter des cas de non-conformité mineure, à sa seule discrétion. Les cas de non-conformité mineure peuvent être définis selon l'interprétation propre du CNRC seulement.

Exigences obligatoires

Les propositions doivent répondre aux exigences obligatoires décrites ci-dessous. Chacune est évaluée par un « oui » ou par un « non ». Si les soumissionnaires ne satisfont pas à une exigence obligatoire, leur proposition ne sera pas recevable et ne sera pas prise en considération.

Les propositions doivent clairement indiquer la capacité de l'entreprise à répondre à chaque exigence obligatoire (p. ex., en fournissant les numéros de page de la proposition correspondant à l'exigence obligatoire). Le CNRC se réserve le droit de demander une validation supplémentaire de toute conformité obligatoire.

Tableau 1 : Exigences obligatoires

Exigences obligatoires		
Exigence	Critère obligatoire	Oui/Non
O-1	<p>Le fournisseur doit fournir une preuve qu'il se conforme à la réglementation canadienne sur les BPF (vérification au cours des trois dernières années par une agence de réglementation sans observation critique, p. ex., Santé Canada ou la FDA).</p> <p>**Le fournisseur doit le démontrer par une preuve documentée, comme en fournissant un rapport de vérification rédigé par une agence de réglementation datant de moins de trois (3) ans.</p>	

DP 23-58116 Annexe B – Critères d'évaluation et méthode de sélection

O-2	Le fournisseur doit être en mesure de respecter les conditions de ramassage indiquées à l'énoncé des travaux de l'annexe A, c'est-à-dire à l'IMEC du CNRC, située au 6100, avenue Royalmount, porte 10, Montréal (Québec), H4P 2R2, pendant les heures d'ouverture (entre 10 h 30 et 15 h).	
O-3	Le fournisseur doit démontrer* qu'il répond aux exigences en matière d'assurance de la qualité, qui sont énoncées dans l' Annexe C – Exemple d'une entente sur la qualité technique . *À démontrer en fournissant une lettre d'intention indiquant qu'il comprend et accepte l'information fournie (Annexe C – Exemple d'une entente sur la qualité technique) et qu'il approuvera et signera l'entente sur la qualité technique avec le CNRC.	

Voir : Annexe C – Exemple d'une entente sur l'assurance de la qualité, pour connaître les exigences en matière d'assurance de la qualité.

Exigences cotées

La soumission doit obtenir une note consensuelle minimale de 70 points dans les exigences cotées pour être jugée recevable et continuer d'être prise en considération.

Tableau 2 : Exigences cotées

Exigences cotées			
Exigence	Critères d'évaluation	Note maximale	Section ou page de référence dans la proposition du soumissionnaire
C-1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)	<p>Les services d'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité de la microbiologie doivent avoir des connaissances approfondies et de l'expérience démontrée par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).</p> <ul style="list-style-type: none"> Les superviseurs des services d'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité doivent avoir au moins cinq (5) ans d'expérience par rapport aux normes de BPF. (5 points) Le gestionnaire des services d'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité doit avoir au moins dix (10) ans d'expérience par rapport aux normes de BPF. (12,5 points) La moitié des membres de l'équipe de contrôle de la qualité visés par la portée du projet doivent avoir au moins cinq (5) ans d'expérience par rapport aux BPF et à l'analyse d'eau. (12,5 points) 	30 points	

DP 23-58116 Annexe B – Critères d'évaluation et méthode de sélection

	<p>*À démontrer en fournissant les preuves documentées suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un organigramme 2. Les curriculum vitæ des employés responsables de l'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité (doivent inclure les curriculum vitæ de tous les gestionnaires et superviseurs) visés par la portée de l'EDT <p>et</p> <p>**À démontrer en remplissant l'Annexe D – Tableau des années d'expérience des analystes de laboratoire</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Un tableau résumant l'expérience des analystes de laboratoire visés par la portée du projet; voir l'annexe D, Tableau des années d'expérience des analystes de laboratoire. 		
<p>C-2 Conformité à la réglementation : – Canada – FDA des États-Unis – EudraLex d'Europe</p>	<p>Le fournisseur doit être titulaire d'une licence de laboratoire. Les points sont attribués comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Canada (5 points) – FDA des États-Unis (5 points) – EudraLex d'Europe (5 points) <p>**À démontrer en fournissant les preuves documentées suivantes : numéro de licence ou rapport de licence.</p>	<p>15 points</p>	
<p>C-3 Conformité à la réglementation : – Canada – FDA des États-Unis – EudraLex d'Europe</p>	<p>Le fournisseur doit effectuer une analyse des écarts qui compare son système d'assurance de la qualité et ses procédures de contrôle de la qualité à la :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Réglementation canadienne – Réglementation de la FDA des États-Unis – Réglementation d'EudraLex d'Europe <ul style="list-style-type: none"> • Analyse des écarts qui ne révèle aucun écart (15 points) • Analyse des écarts qui ne révèle qu'un écart mineur (10 points) • Analyse des écarts qui révèle un écart majeur (0 point) • Si aucune analyse des écarts n'a été effectuée, aucun point ne sera attribué. (0 point) <p>La criticité des écarts est déterminée par le CNRC, à sa seule discrétion.</p>	<p>15 points</p>	

<p>C-4 Conformité à la réglementation : Inspection réglementaire</p>	<p>Pour les 10 dernières années*, fournir l'information demandée pour chaque agence de santé : Santé Canada, FDA, Union européenne :</p> <p>Nombre d'inspections effectuées au laboratoire et nombre d'observations mineures, majeures et critiques</p> <p>*À démontrer en fournissant l'information dans la soumission technique – résumé des vérifications dans un tableau contenant l'information suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre d'observations 2. Criticité 3. Description détaillée 4. Mesures de correction et statut (terminées, en cours, non commencées, etc.) <p>Ou les rapports de vérification. Si tous les rapports de vérification disponibles ne sont pas fournis, aucun point ne sera attribué.</p> <p>Cotation : Voici comment le calcul des points sera effectué.</p> <p>Inspections :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zéro (0) inspection ayant des observations critiques ou ayant trois observations majeures ou moins (20 points) • Une (1) inspection ayant des observations critiques ou ayant entre trois (3) et six (6) observations majeures (10 points) • Deux (2) inspections ou plus ayant des observations critiques ou ayant sept observations majeures ou plus (0 point) <p>Suite à la page 2</p>	<p>40 points</p>	
	<p>Observations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zéro (0) observation critique dans la dernière vérification de chaque agence, ou une observation majeure ou moins (10 points) • Une (1) observation critique dans la dernière vérification de chaque agence, ou deux (2) à trois (3) observations majeures (5 points) • Deux (2) observations critiques ou plus dans la dernière vérification de chaque agence, ou plus de quatre (4) observations majeures (0 point) <p>Observations répétées (dix dernières années) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zéro (0) observation répétée par sujet (10 points) • Une (1) observation répétée par sujet (5 points) • Deux (2) observations répétées ou plus par sujet (0 point) 		

Total		100 points	
--------------	--	-------------------	--

1.2 Critères financiers

Les propositions doivent répondre aux critères financiers obligatoires précisés dans le tableau présenté ci-dessous. Les soumissions qui ne satisfont pas à tous les critères financiers obligatoires seront déclarées non recevables.

La proposition financière doit être soumise à l'aide des tableaux des prix fournis ci-dessous – *Tableau 1 – Eau pour préparations injectables, vapeur pure et autres* et *Tableau 2 – Frais de laboratoire supplémentaires*.

Les soumissionnaires doivent présenter leur soumission financière en dollars canadiens conformément aux tableaux des prix fournis (tableau 1 et tableau 2, Frais supplémentaires de laboratoire). Ils doivent remplir ce barème de prix et l'inclure en tant que pièce jointe distincte dans la présentation électronique de la soumission.

Les taux unitaires tout compris du soumissionnaire en réponse à la demande de propositions (DP) et au contrat qui en découle s'appliqueront à l'endroit où le travail doit être rendu au Canada, comme il est indiqué dans la DP et dans le contrat résultant.

DP 23-58116 Annexe B – Critères d'évaluation et méthode de sélection

Les taux unitaires tout compris et les autres dépenses incluses dans les prix ci-dessous doivent inclure le coût estimatif total pour toutes les dépenses supplémentaires pour le **Tableau 1 — Eau pour préparations injectables, vapeur pure et autres** et dans le **Tableau 2 — Frais supplémentaires de laboratoire**, il faut inclure tous les frais supplémentaires qui doivent être payés pour les travaux décrits dans l'énoncé des travaux.

Tableau des prix 1 – Eau pour préparations injectables, vapeur pure et autres

FOURNIR des services de laboratoire pour contrôler l'eau pour préparations injectables et la vapeur pure POUR L'IMEC		Estimation du nombre d'essais Quantité par semaine ou par mois	Coûts unitaires par analyse de laboratoire (y compris les frais de ramassage et de production de rapports) UNITÉ	Coût mensuel	Total/coût annuel (12 x les coûts mensuels estimés) \$ CA	
		Quantité	\$ CA/unité	Montant mensuel estimé	\$ CA/an	
1a	<i>EPI – Eau pour préparations injectables</i>	Maximum de 47 échantillons par semaine ou de 188 par mois	\$	\$	A	\$
1b	EPI – Identification des agents microbiens	2 par mois	\$	\$	B	\$
2	Vapeur pure	2 par mois	\$	\$	C	\$
3a	Eau prétraitée ou eau municipale : Biocontamination	2 par mois	\$	\$	D	\$
3b	Eau prétraitée ou eau municipale : COT	2 par mois	\$	\$	E	\$
3c	Eau prétraitée ou eau municipale : Nitrates	2 par mois	\$	\$	F	\$
3d	Eau prétraitée ou eau municipale : Détection d'E. coli	2 par mois	\$	\$	G	\$
3e	Eau prétraitée ou eau municipale : Détection du CBC	2 par mois	\$	\$	H	\$

DP 23-58116 Annexe B – Critères d'évaluation et méthode de sélection

3f	Eau prétraitée ou eau municipale : Endotoxine	2 par mois	\$	\$	I	\$
Coût total estimé (A+B+C+D+E+F+G+H+I pour tous les services proposés) :						\$
Autres dépenses facultatives (articles facultatifs, fournitures, etc.)						\$
Prix total de la soumission (coûts totaux estimés des services + autres dépenses facultatives) :						\$

Tableau des prix 2– Détails des frais de laboratoire

Tous les frais potentiels supplémentaires (non inclus dans le *Tableau 1*) doivent être estimés et consignés (frais de ramassage, enquête sur les résultats non conformes, frais d'urgence, production du certificat d'analyse, frais pour l'élimination de l'échantillon, consommables, etc.) afin d'avoir un prix ferme.

Le tableau suivant doit être rempli, y compris les champs « Autre », le cas échéant.

Description	Coût/unité	Commentaire
Eau pour préparations injectables – Conductivité		
Eau pour préparations injectables – COT		
Eau pour préparations injectables – Endotoxines		
Eau pour préparations injectables – Nitrates		
Eau pour préparations injectables – Biocontamination		
Vapeur pure – Conductivité		
Vapeur pure – COT		
Vapeur pure – Endotoxines		
Vapeur pure – Nitrates		
Autre – Endotoxines		
Autre – Biocontamination		
Autre – Nitrates		
Autre – Détection d'agents pathogènes (E. coli)		
Autre – Détection d'agents pathogènes (CBC)		
Certificat d'analyse		
Ramassage		
Élimination de l'échantillon		
Frais d'urgence; préciser le délai : _____		
Enquête sur les résultats non conformes et rapport		
Copie des données brutes		
Autre :		
Autre :		

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 1 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

LABORATOIRE SOUS-TRAITANT ENTENTE SUR LA QUALITÉ

par et entre

Conseil national de recherches du Canada (CNRC)

Thérapeutique en santé humaine (TSH)

Installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC)

6100, avenue Royalmount

Montréal (Québec) H4P 2R2

(Ci-après le **CLIENT**)

Et

XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX

(Ci-après le **FOURNISSEUR**)

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 2 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

1.0 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 Introduction

La présente entente sur la qualité définit les attentes et les responsabilités entre XXXXX en tant que laboratoire sous-traitant et l'équipe TSH de l'IMEC en tant que demandeur de service (LE CLIENT).

LE FOURNISSEUR est titulaire d'une licence émise par {à ajouter} {et est enregistré auprès de Santé Canada ou de la FDA}.

1.2 Portée de l'entente sur la qualité

LE CLIENT veut confier au FOURNISSEUR l'exécution de certaines activités liées aux services énumérés à l'annexe B.

La présente entente sur la qualité définit les rôles et répartit les responsabilités entre LE CLIENT et LE FOURNISSEUR, conformément à l'ensemble des règles et de la réglementation applicables, y compris, mais de façon non limitative, les exigences se rapportant à l'assurance de la qualité pour les activités énumérées à l'annexe B.

Il incombe à l'unité de qualité du FOURNISSEUR de veiller à ce que les exigences de cette entente sur la qualité soient respectées.

Cette entente sur la qualité est avant tout une entente technique et ne prétend pas être exhaustive en ce qui concerne les questions d'ordre juridique et commercial, qui sont présentées dans l'« entente touchant la prestation de services ». En cas de conflit entre cette entente sur la qualité et l'entente touchant la prestation de services, la présente entente sur la qualité l'emporte pour les affaires de qualité et l'entente touchant la prestation de services, y compris les documents à l'appui, l'emporte pour toutes les affaires commerciales, juridiques et financières. Dans le cas d'un différend ou d'un manquement entre LE CLIENT et LE FOURNISSEUR concernant les éléments de qualité décrits dans ce document, il faut suivre le processus de résolution décrit dans l'entente touchant la prestation de services.

1.3 Structure de l'entente sur la qualité

L'entente sur la qualité comprend le document de base et les annexes. Les annexes à cette entente sur la qualité en font partie intégrante et y sont intégrées par renvoi.

Le présent document entre en vigueur à compter de la date de la dernière signature du document de base.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 3 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

1.4 Modifications à l'entente sur la qualité

On peut seulement apporter des modifications à cette entente sur la qualité, au document de base ou à ses annexes s'il y a un consentement mutuel confirmé par écrit. Des mises à jour peuvent être apportées à l'annexe selon l'évolution des activités, sans que l'on doive mettre à jour le document de base. Il faut consigner les modifications à l'entente sur la qualité et à l'annexe dans l'annexe E, à chaque révision subséquente.

2.0 DISPOSITIONS GÉNÉRALES (ASSURANCE DE LA QUALITÉ), DIRECTIVES ET LIGNES DIRECTRICES

À moins d'indication contraire dans cette entente sur la qualité, les dispositions du système de gestion de la qualité et les procédures opérationnelles normalisées (PON) DU FOURNISSEUR doivent être appliquées aux opérations DU FOURNISSEUR.

Les lignes directrices générales suivantes, dans leur version actuelle (voir le tableau 1), sont considérées comme des normes pour l'assurance de la qualité.

LE FOURNISSEUR doit détenir **une licence d'établissement (la « licence d'établissement »)** conformément à la réglementation pendant toute la durée de cette entente (la « Durée »). LE FOURNISSEUR doit fournir une copie à jour de **la licence d'établissement** AU CLIENT sur demande écrite. LE FOURNISSEUR doit aviser immédiatement LE CLIENT si la **licence d'établissement** est modifiée, suspendue ou révoquée.

À la réception d'un nouveau **certificat de BPF** délivré par les autorités, LE FOURNISSEUR doit envoyer une copie de la version à jour AU CLIENT. Si trois ans se sont écoulés depuis la dernière date d'inspection par l'autorité sanitaire locale responsable de délivrer le **certificat de BPF**, LE FOURNISSEUR doit fournir AU CLIENT la date d'inspection confirmée ou la documentation écrite de l'autorité sanitaire prolongeant la validité du certificat.

LE FOURNISSEUR doit fournir de l'information au sujet du statut réglementaire (inspections d'une autorité sanitaire et résultats, certificat de BPF pour le retrait d'un CEP, etc.). LE FOURNISSEUR doit aviser rapidement LE CLIENT si l'inspection réglementaire est directement associée aux échantillons DU CLIENT ou aux résultats des analyses DU CLIENT. En cas de toute déficience majeure directement associée aux échantillons DU CLIENT ou aux résultats d'analyse DU CLIENT, LE CLIENT et LE FOURNISSEUR doivent établir un plan de mesures correctives et préventives.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 4 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

Tableau 1 : Lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication pour les analyses du laboratoire sous-traitant

Organisation	Ligne directrice
Santé Canada	Titre 1A de la partie C du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> Bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001) Document d'orientation : Annexe 13 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Médicaments utilisés dans les essais cliniques (GUI-0036) Pour les produits biologiques : Annexe 2 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication – Drogues visées à l'annexe D (drogues biologiques) [GUI0027]
FDA	Titre 21 des parties 210 et 211 du <i>Code of Federal Regulations</i> SOUS-CHAPITRE F SUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES (en anglais seulement)
Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques relatives aux produits pharmaceutiques à usage humain (ICH)	Q1 Stabilité Q2 Validation analytique Q3 Impuretés Q4 Pharmacopées Q5 Qualité des produits biotechnologiques
USP, Pharm. EU, JP	Pharmacopées
PIC/S	Annexe 11 : Systèmes informatiques

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 5 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

3.0 INSPECTIONS ET VÉRIFICATIONS

LE FOURNISSEUR accepte que ses installations, ses activités et ses systèmes de qualité soient vérifiés par LE CLIENT ou au nom DU CLIENT afin d'assurer la conformité avec cette entente sur la qualité et les lignes directrices sur les BPF. LE CLIENT a le droit d'effectuer des vérifications pour un motif valable (événements indésirables, lancement de produits, etc.) et à des intervalles raisonnables afin d'assurer la conformité à l'homologation des produits.

Le rapport de vérification doit être transmis dans les trente (30) jours civils. LE FOURNISSEUR doit mettre en place les mesures correctives proposées dans les trente (30) jours civils. Si une vérification révèle des résultats insatisfaisants ou des observations critiques, il faut produire un plan de mesures correctives et préventives qui permet de remédier aux lacunes critiques dans les quinze (15) jours civils de la distribution du rapport de vérification. LE FOURNISSEUR doit corriger les observations de la vérification en temps opportun.

LE CLIENT a le droit d'interrompre toute opération pour son compte s'il observe des activités qui vont à l'encontre des normes convenues et des règlements. LE FOURNISSEUR doit mettre en œuvre des mesures correctives avant de reprendre les opérations.

Dans l'éventualité où des autorités gouvernementales étrangères et locales effectueraient une inspection documentaire aux installations DU CLIENT, LE FOURNISSEUR doit donner son soutien et fournir aux autorités ou AU CLIENT tous les documents (rapports, PON, organigrammes, SMF, organigrammes, méthodes d'analyse, etc.) nécessaires pour faciliter, obtenir ou maintenir l'homologation dans les pays où LE CLIENT ou ses sociétés affiliées, ses titulaires de permis ou ses distributeurs, selon le cas, veulent vendre les produits.

LE FOURNISSEUR doit permettre aux autorités gouvernementales étrangères et locales d'inspecter les installations, les opérations et les systèmes d'assurance de la qualité DU FOURNISSEUR, dans la mesure où cela est nécessaire pour faciliter, obtenir ou maintenir l'homologation dans les pays où LE CLIENT ou ses sociétés affiliées, ses titulaires de permis ou ses distributeurs, selon le cas, veulent vendre les produits. Un représentant DU CLIENT peut participer à ces inspections. LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT dans les deux (2) jours ouvrables après l'annonce d'une telle inspection.

LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT de tout problème majeur ou critique relevé pendant les inspections des autorités, qui pourrait nuire à la qualité du service pour LE CLIENT dans un (1) jour ouvrable et il doit fournir un extrait et les mesures correctives proposées dans les dix (10) jours ouvrables aux fins d'approbation par LE CLIENT.

Sauf accord contraire, les droits de vérification restent valables pendant cinq (5) ans à compter de la résiliation de la présente entente sur la qualité.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 6 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

4.0 ACTIVITÉS EXTERNALISÉES

LE FOURNISSEUR peut seulement faire appel aux sous-traitants indiqués à l'annexe D. LE FOURNISSEUR ne peut pas sous-traiter ou déléguer ses obligations (en totalité ou en partie) en vertu de la présente entente à toute tierce partie ou société affiliée sans avoir préalablement reçu l'approbation écrite DU CLIENT conformément à la section 7.0, Contrôle des changements. LE FOURNISSEUR demeure pleinement et exclusivement responsable du rendement de ses sous-traitants.

LE FOURNISSEUR doit effectuer régulièrement des vérifications auprès de ses sous-traitants et fournir des copies des rapports de ces vérifications sur demande pendant la réalisation d'une vérification par LE CLIENT.

5.0 QUALIFICATION ET VALIDATION

Les activités de qualification et de validation doivent être effectuées selon le plan maître de validation DU FOURNISSEUR.

5.1 Qualification et formation du personnel

LE FOURNISSEUR doit s'assurer qu'il a en tout temps un nombre suffisant d'employés avec le bon niveau de qualifications, de formation et d'expérience pour effectuer les activités en lien avec les analyses et pour faire fonctionner l'installation en toute conformité avec les modalités de cette entente sur la qualité, les BPF pertinentes, ainsi que l'ensemble des lois, des règlements, des procédures (y compris celles en lien avec la sécurité) et des lignes directrices applicables. LE FOURNISSEUR doit tenir un registre des formations du personnel et fournir ces documents pendant les vérifications. Les procédures écrites (PON) doivent définir toutes les activités de BPF, le cas échéant.

5.2 Qualification de l'équipement et des systèmes informatiques

LE FOURNISSEUR doit s'assurer que ses processus, ses méthodes d'analyse, son équipement et ses systèmes infotechnologiques (TI) sont validés (ou l'équivalent).

LE FOURNISSEUR doit fournir, sur demande, des preuves que ses installations de fabrication et d'analyse peuvent respecter les principaux paramètres de qualité. LE FOURNISSEUR doit également mettre à la disposition DU CLIENT toute procédure de contrôle connexe (y compris les procédures de nettoyage, le cas échéant).

LE FOURNISSEUR doit s'assurer que les équipements de mesure et d'essai critiques pour la qualité utilisés dans les installations, les systèmes informatiques et les laboratoires du FOURNISSEUR sont étalonnés et entretenus conformément à ses procédures internes.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 7 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

6.0 INSTALLATION

LE FOURNISSEUR doit bien gérer ses opérations, ses installations et son équipement afin de prévenir tout type de contamination et de garantir la propreté et la qualité du service fourni. LE FOURNISSEUR doit maintenir une procédure de lutte contre les organismes nuisibles afin que ses bâtiments soient exempts d'infestation par des rongeurs, des oiseaux, des insectes et d'autres animaux indésirables.

LE FOURNISSEUR doit tenir un programme de maintenance préventive et d'étalonnage pour son équipement et les services publics. LE FOURNISSEUR doit s'assurer que ses systèmes informatiques sont adéquats pour prévenir tout accès non autorisé ou toute modification aux logiciels, au matériel ou aux données.

7.0 CONTRÔLE DES CHANGEMENTS

7.1 Généralités

Si LE CLIENT ou LE FOURNISSEUR relève un changement devant être apporté, la partie ayant besoin du changement informera l'autre partie par écrit du changement prévu pour les services fournis qui a le potentiel d'influer sur les résultats d'analyse DU CLIENT.

Dans ce document, il faut définir les éléments suivants :

- une description comparative du changement (statut actuel par rapport au statut prévu);
- la justification du changement;
- une évaluation des répercussions.

LE FOURNISSEUR doit communiquer tout changement MAJEUR qui pourrait avoir des répercussions sur le résultat d'analyse d'un matériel AU CLIENT, comme il est indiqué dans la section 18.0, au moins quatre-vingt-dix (90) jours civils avant la mise en œuvre de ce changement. Le changement peut seulement être mis en œuvre après avoir obtenu l'autorisation des fonctions pertinentes. Toutes les mesures définies dans le cadre du changement doivent être terminées avant que la modification puisse être conclue.

7.2 Changements à l'entente sur la qualité

Les changements à la présente entente sur la qualité et à ses annexes pertinentes sont seulement autorisés par consentement mutuel des parties, et par écrit.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 8 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

7.3 Changements à l'homologation du site

Il faut informer LE CLIENT en temps opportun si l'on prévoit des changements liés à l'installation qui pourraient potentiellement avoir des répercussions sur le **certificat de BPF** valide (emplacement, nom de l'entreprise, personne-ressource clé, etc.).

7.4 Changements aux méthodes ou aux spécifications des méthodes d'analyse

Pour les changements (susceptibles d'avoir un impact sur les résultats d'analyse DU CLIENT) aux méthodes d'analyse ou aux spécifications et à l'équipement initiés par LE FOURNISSEUR ou un sous-traitant DU FOURNISSEUR, LE FOURNISSEUR doit fournir AU CLIENT une description comparative des changements (statut actuel par rapport au statut voulu), la justification du changement, et une évaluation des BPF comme il est décrit dans la section générale 7.

Au besoin, LE CLIENT doit mettre en place un contrôle des changements officiel afin d'effectuer l'évaluation requise de la sécurité, de l'intégrité, de la concentration, de la pureté et de la qualité du produit.

7.5 Changements demandés par les autorités sanitaires

Les demandes de changement attribuables à des activités des autorités sanitaires ne doivent pas être refusées sans raison valable.

8.0 ÉCARTS

Les écarts doivent être pris en charge selon la procédure opérationnelle normalisée (PON) DU FOURNISSEUR.

LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT de tout écart critique ou majeur qui a des répercussions sur les résultats d'analyse pour LE CLIENT. L'avis doit se faire au plus tard deux (2) jours ouvrables après la découverte de l'écart ou du cas de non-conformité, à l'adresse courriel générique (voir l'annexe A).

LE FOURNISSEUR doit prendre des mesures correctives et préventives pour tout écart lié au produit selon sa propre PON afin de déterminer une cause assignable.

Le FOURNISSEUR doit envoyer au CLIENT le rapport d'enquête (écart majeur ou critique) aux fins d'examen conjoint, ainsi que la documentation finale de l'analyse, à la demande du CLIENT. LE FOURNISSEUR doit envoyer les mesures correctives et préventives AU CLIENT aux fins d'information.

Tous les documents concernant les écarts doivent pouvoir être inspectés par LE CLIENT.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 9 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

9.0 RÉSULTATS NON CONFORMES (RNC) AUX SPÉCIFICATIONS

Les résultats non conformes aux spécifications (RNC) sont tous les résultats qui ne respectent pas une spécification ou un critère d'acceptation, c'est-à-dire les résultats à l'extérieur d'une limite ou d'une fourchette précisée. Toute situation de non-conformité aux spécifications définies est considérée comme un RNC selon la définition DU CLIENT.

Les RNC doivent être traités conformément à la procédure opérationnelle normalisée correspondante DU FOURNISSEUR. Si l'enquête révèle qu'il n'y a eu aucune erreur de laboratoire identifiable, LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT dans les deux (2) jours ouvrables.

Les RNC doivent être référencés dans le certificat d'analyse, et il faut remettre une copie du rapport d'enquête sur la défaillance AU CLIENT. LE FOURNISSEUR enverra AU CLIENT le rapport d'enquête approuvé par LE FOURNISSEUR ainsi que les mesures correctives et préventives, à la demande DU CLIENT.

Toute la documentation concernant un événement de RNC ou de résultats inattendus doit faire partie du dossier d'analyse, y compris toutes les données brutes de l'analyse. Le dossier de documentation doit être envoyé AU CLIENT dans les deux (2) jours ouvrables. Tout retard supplémentaire sera pris en compte si les documents doivent être désarchivés.

Si l'enquête révèle une erreur de laboratoire, LE FOURNISSEUR doit réanalyser l'échantillon sans frais supplémentaires.

10.0 PLAINTES

LE CLIENT est responsable de donner suite aux plaintes de la clientèle et doit répondre aux demandes de renseignements le plus rapidement possible.

LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT de toute plainte reçue de la part d'autres clients qui pourrait avoir des répercussions sur les résultats DU CLIENT. L'avis doit se faire au plus tard deux (2) jours ouvrables après la découverte de la plainte à l'adresse courriel générique (voir l'annexe A).

LE FOURNISSEUR doit enquêter sur toutes les plaintes adressées par LE CLIENT et envoyer un rapport d'enquête préliminaire dans les quinze (15) jours civils et un rapport complet dans les sept (7) jours civils suivant la fin de l'enquête. En cas de retard (plus de 30 jours civils après le début de l'enquête), LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT.

11.0 INTÉGRITÉ DES DONNÉES

LE FOURNISSEUR et LE CLIENT doivent s'assurer que toutes les données pertinentes aux activités réalisées dans le cadre de cette entente sur l'assurance de la qualité sont attribuables, lisibles (permanentes), contemporaines, originales, exactes, complètes, disponibles, cohérentes et

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 10 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

endurantes (principes ALCOA⁺). Les données doivent être protégées contre toute manipulation ou perte, intentionnelle ou non.

Les procédures, les systèmes d'automatisation et les contrôles de gestion DU FOURNISSEUR doivent garantir l'intégrité des données, et doivent être évalués régulièrement pour veiller à ce que toutes les données générées par de tels systèmes soient valides.

LE FOURNISSEUR doit s'assurer que ses pratiques de documentation et ses processus de traitement des données (papier et électroniques) sont bien définis et qu'ils sont compris et mis en œuvre par l'ensemble du personnel.

LE FOURNISSEUR doit s'assurer que toute violation de l'intégrité des données concernant les analyses DU CLIENT fait l'objet d'une enquête et est immédiatement signalée par écrit AU CLIENT s'il y a des répercussions possibles sur la qualité des produits ou des services fournis. Cela comprend les problèmes d'intégrité des données découlant d'activités exécutées en sous-traitance (voir aussi l'annexe D) si la documentation, le produit ou les résultats de tests DU CLIENT sont concernés.

12.0 ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

12.1 Spécifications (le cas échéant)

LE CLIENT est responsable de fournir des instructions AU FOURNISSEUR sur l'analyse des produits, les spécifications approuvées et la méthode d'analyse.

12.2 Transfert et validation de la méthode (le cas échéant)

12.2.1 Transfert et validation de la méthode entre LE CLIENT et LE FOURNISSEUR

Si des méthodes d'analyse validées doivent être transférées DU CLIENT AU FOURNISSEUR, LE CLIENT doit effectuer un transfert de la méthode officiel (la trousse de transfert de la méthode doit inclure la validation, le cas échéant) selon la procédure DU CLIENT. LE FOURNISSEUR doit fournir des résultats conformément aux exigences définies dans le protocole de transfert. Les protocoles et les rapports de transfert doivent être examinés et approuvés par LE FOURNISSEUR et LE CLIENT.

Si les méthodes d'analyse doivent être transférées DU FOURNISSEUR AU CLIENT, le transfert de la méthode officielle doit être effectué conformément à la procédure DU FOURNISSEUR ou DU CLIENT, selon ce qui a été convenu par écrit par les deux parties. Le protocole ou le rapport de transfert doit être revu et approuvé par LE CLIENT et LE FOURNISSEUR pour garantir la conformité aux procédures des deux parties.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 11 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

S'il y a des exigences plus strictes conformément à la procédure opérationnelle normalisée DU FOURNISSEUR, les deux parties doivent en convenir dans le protocole de transfert ou de validation.

12.2.2 Transfert et validation des méthodes entre LE FOURNISSEUR et les tierces parties sous la responsabilité DU CLIENT

Dans le cas de transferts entre LE FOURNISSEUR et de tierces parties qui relèvent de la responsabilité DU CLIENT, LE CLIENT décide de la méthode de transfert. Le protocole et le rapport de transfert doivent être préparés par LE FOURNISSEUR et revus et approuvés par LE CLIENT et la tierce partie.

S'il y a des exigences plus strictes conformément à la procédure opérationnelle normalisée DU FOURNISSEUR, les deux parties doivent en convenir dans le protocole de transfert ou de validation.

12.3 Normes de référence

Les normes de référence non commerciales pour l'analyse des produits sont fournies par LE FOURNISSEUR ou LE CLIENT, selon ce qui a été convenu.

S'ils ne sont pas entreposés à la température ambiante, les étalons de référence doivent être conservés dans des chambres d'entreposage admissibles et contrôlées. Les grandes quantités d'étalons doivent être fractionnées en aliquotes de manière appropriée afin d'éviter que les étalons soient congelés puis décongelés plusieurs fois.

12.4 Analyse des échantillons

LE FOURNISSEUR doit seulement utiliser la version la plus récente des monographies officielles, à moins d'indication contraire par LE CLIENT.

Si LE CLIENT utilise ses propres méthodes basées sur des monographies officielles, comme la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée française, la Pharmacopoeia Internationalis, la British Pharmacopoeia, le Formulaire canadien, le National Formulary, le codex pharmaceutique et la United States Pharmacopoeia (« monographies officielles »), LE CLIENT est responsable de fournir les copies les plus à jour AU FOURNISSEUR.

Si les méthodes ne proviennent pas des monographies officielles, LE CLIENT doit fournir ses propres méthodes validées AU FOURNISSEUR.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 12 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

On recommande de vérifier les méthodes complexes (par exemple, la chromatographie en phase liquide à haute performance) tirées des monographies officielles. Le client est responsable de la vérification de ces méthodes.

LE FOURNISSEUR doit effectuer les analyses selon les essais indiqués à l'annexe B qui doivent être appliqués selon le formulaire de demande d'analyse ou les instructions d'analyse. Toutes les données brutes acquises par LE FOURNISSEUR et le calcul subséquent des résultats doivent être examinés, datés et paraphés par une deuxième personne qualifiée. Tous les résultats individuels doivent être évalués aux fins de conformité.

Le rapport final doit être examiné et approuvé par un employé qualifié DU FOURNISSEUR et par un scientifique responsable ou un employé responsable du laboratoire d'analyse DU FOURNISSEUR.

Si tout étalon de référence, réactif, colonne analytique ou autre matériel requis pour l'analyse des échantillons DU CLIENT n'est pas utilisé régulièrement par LE FOURNISSEUR, le client est tenu de fournir ce matériel AU FOURNISSEUR ou, sinon, LE FOURNISSEUR doit acheter l'article et facturer le coût AU CLIENT avec l'approbation DU CLIENT. Dans ce cas, l'article ainsi acheté sera utilisé uniquement pour l'analyse de l'échantillon DU CLIENT et non pour aucune autre fin, et doit être retourné AU CLIENT à la résiliation de la présente entente.

Dans la mesure du possible, chaque analyse doit être effectuée dans les deux semaines suivant la réception de l'échantillon et les instructions complètes et sans ambiguïté DU CLIENT (les exceptions seront communiquées à chaque partie), sauf si l'analyse même nécessite plus de temps. En cas de retard, LE FOURNISSEUR doit communiquer avec LE CLIENT dès que possible.

12.5 Rapport sur les résultats

LE FOURNISSEUR prépare la documentation finale des analyses sous la forme d'un certificat d'analyse qu'il doit fournir AU CLIENT pour chaque prestation de service. La documentation doit être remplie selon les lignes directrices de bonnes pratiques de documentation.

Le certificat d'analyse doit inclure l'information suivante :

- Nom de l'échantillon DU CLIENT
- Information propre au lot, le cas échéant
- Méthode d'analyse
- Résultats de l'analyse
- Spécifications, le cas échéant
- Date de l'analyse (information facultative)
- Examen et approbation par les personnes responsables (scientifique responsable, employé responsable et au besoin, le responsable de l'assurance de la qualité DU FOURNISSEUR)

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 13 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

- Liste des écarts majeurs ou critiques et des RNC

Le certificat d'analyse ou le rapport final doit être envoyé **en format papier et par fichier PDF par courriel**.

Remarque : Sur demande, LE FOURNISSEUR doit fournir des résultats préliminaires AU CLIENT, mais ces résultats ne doivent pas être considérés comme officiels.

12.6 Résultats de stabilité non conformes (le cas échéant)

LE FOURNISSEUR doit aviser LE CLIENT de tout résultat de stabilité non conforme qui a des répercussions sur la qualité du matériel analysé. L'avis doit se faire au plus un (1) jour ouvrable après la découverte à l'adresse courriel générique (voir l'annexe A).

12.7 Analyse de stabilité effectuée chez LE FOURNISSEUR (le cas échéant)

LE CLIENT est responsable de fournir un protocole de stabilité approuvé, et toutes les instructions pertinentes.

LE CLIENT est responsable d'envoyer suffisamment d'échantillons pour permettre la réalisation de l'analyse de stabilité.

LE CLIENT est responsable d'aviser LE FOURNISSEUR si des échantillons nécessitent un traitement spécial.

LE FOURNISSEUR est responsable de retirer l'échantillon des compartiments à un maximum de +3 jours de la date d'échéance pour les études de stabilité en cours.

LE FOURNISSEUR est responsable d'envoyer l'échantillon AU CLIENT ou à tout laboratoire sous-traitant identifié et autorisé, comme il est indiqué dans l'annexe D.

LE CLIENT est responsable de fournir des enregistreurs de données AU FOURNISSEUR pour tout transfert des échantillons de stabilité au site d'essai d'une tierce partie indépendante.

LE FOURNISSEUR est responsable d'informer LE CLIENT de toute digression importante en lien avec des RNC provenant des chambres de stabilité dans lesquelles les produits DU CLIENT sont entreposés et de fournir une copie de l'écart.

LE FOURNISSEUR est responsable de fournir un avis écrit si une étude doit être interrompue, ou s'il faut envoyer ou analyser un échantillon supplémentaire.

12.8 Analyse de stabilité effectuée par LE CLIENT, échantillon de stabilité envoyé AU FOURNISSEUR (le cas échéant)

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 14 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

Dans la mesure du possible, chaque analyse commencera dans un délai d'une (1) semaine suivant la réception de l'échantillon.

En cas de retard, LE FOURNISSEUR doit communiquer avec LE CLIENT.

12.9 Expédition des échantillons

LE CLIENT doit envoyer AU FOURNISSEUR suffisamment d'échantillons pour permettre les analyses qui figurent dans la demande d'analyse jointe. LE CLIENT doit s'assurer que les échantillons sont correctement emballés et étiquetés et que les conditions de transport sont adéquates.

LE CLIENT doit identifier clairement chaque échantillon et ses exigences d'entreposage sur une étiquette apposée sur le contenant du produit.

Le cas échéant, et si possible, des échantillons distincts clairement identifiés doivent être fournis si des analyses chimiques et microbiologiques sont demandées.

LE CLIENT doit remplir une demande d'analyse avec les renseignements suivants :

- Nom des personnes-ressources DU CLIENT pour la demande d'analyse, l'adresse postale, le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur;
- Renseignements qui identifient le produit et le numéro de lot de l'échantillon, et le nombre de bouteilles (s'il y en a plus d'une);
- Analyses requises, y compris les spécifications et la méthode d'analyse correspondantes ainsi que le numéro de version correspondante, le cas échéant;
- Délai d'analyse, conditions d'entreposage spéciales, numéro de devis et de commande, le cas échéant.

LE CLIENT doit aviser LE FOURNISSEUR de toute information pertinente susceptible d'avoir des répercussions sur l'analyse de l'échantillon.

LE CLIENT doit informer LE FOURNISSEUR de tout risque éventuel à la santé des employés et de toute matière dangereuse.

12.10 Réception des échantillons et entreposage

À la réception des échantillons, LE FOURNISSEUR doit remplir un formulaire de réception interne ou le formulaire de suivi des échantillons DU CLIENT pour consigner la réception de l'échantillon et l'envoyer AU CLIENT dans un (1) jour ouvrable. LE FOURNISSEUR doit immédiatement aviser LE CLIENT de tout dommage physique aux échantillons, de tout problème d'identification et de toute documentation manquante.

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 15 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

À la réception des échantillons, LE FOURNISSEUR a la responsabilité de garder les échantillons dans les conditions d'entreposage requises.

Une feuille de contrôle de la qualité de l'analyse doit être créée dans un délai d'un (1) jour ouvrable de la réception, sauf en cas de divergence entre la demande et l'échantillon reçu, ou d'information manquante.

Après l'analyse, LE FOURNISSEUR accepte de conserver les échantillons restants pendant trente (30) jours dans les conditions d'entreposage requises, ou plus longtemps si le CLIENT le demande, à moins que l'analyse ne rende les échantillons inutilisables pour d'autres analyses (p. ex., contrôle de stérilité) ou que l'analyse soit urgente (p. ex. analyse de l'eau).

LE FOURNISSEUR doit maintenir un système qui assure l'identification et la traçabilité correctes des échantillons.

13.0 ARCHIVAGE DE LA DOCUMENTATION

Le FOURNISSEUR doit produire les rapports d'analyse, tous les dossiers (électroniques ou papier) relatifs aux analyses, aux instruments, aux étalons de référence et aux solutions utilisés pour tester les échantillons DU CLIENT, ainsi que les dossiers de formation du personnel et doit les conserver pendant une période d'au moins cinq (5) ans.

Les dossiers doivent être archivés dans un endroit sûr et protégé conformément aux procédures DU FOURNISSEUR.

LE FOURNISSEUR doit s'assurer de mettre ces dossiers à la disposition DU CLIENT dans la semaine suivant une telle demande ou dans les deux (2) jours ouvrables pour les enjeux critiques.

Après la fin de la période d'archivage des documents propres aux services couverts par cette entente sur la qualité, LE FOURNISSEUR doit communiquer avec LE CLIENT par écrit afin de convenir de la suite de la procédure.

Si aucune instruction n'est reçue dans les trente (30) jours suivant la réception de cet avis, LE FOURNISSEUR se réserve le droit d'aller de l'avant avec la destruction sans autre communication.

14.0 SÉCURITÉ DES ÉCHANTILLONS

14.1 Déchets

Les déchets doivent être éliminés de manière sûre, écologique et légale afin d'éviter toute utilisation non autorisée. Tout échantillon, emballage ou étiquette portant le nom DU CLIENT doit être rendu illisible ou être incinéré. LE FOURNISSEUR doit fournir la documentation appropriée sur l'élimination des déchets AU CLIENT, sur demande.

<p>Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX</p>	<p>Page 16 de 22</p>
<p>Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé</p>	<p>Version : 01</p>

15.0 CONFIDENTIALITÉ (ne s'applique que s'il n'y a aucune entente de confidentialité et de non-divulgence officielle en place)

Sauf si la loi, la réglementation ou une ordonnance de la cour l'exige, y compris, dans le cas DU CLIENT, si la *Loi sur l'accès à l'information* du Canada l'exige, tous les renseignements échangés entre LE CLIENT et LE FOURNISSEUR — y compris, mais sans s'y limiter, les spécifications, les procédures, les méthodes d'analyse, les données d'analyse et le certificat d'analyse se rapportant aux produits d'analyse DU CLIENT ou aux services et aux activités DU FOURNISSEUR — sont confidentiels et considérés comme un secret industriel DU CLIENT ou DU FOURNISSEUR. Aucune des parties ne doit, en aucune circonstance, divulguer ces renseignements à une autre partie ni les utiliser d'une manière autre que pour les besoins de la présente entente, sans l'accord écrit préalable du CLIENT ou du FOURNISSEUR (selon le cas).

16.0 DURÉE ET EXPIRATION DE L'ENTENTE SUR LA QUALITÉ

Cette entente entrera en vigueur et prendra effet une fois signée par les parties aux présentes. Cette entente sur la qualité ne peut être modifiée sauf par accord écrit signé par les deux parties. Les annexes peuvent être mises à jour au besoin, selon l'évolution des activités, sans que l'on doive mettre à jour la présente entente sur la qualité.

Cette entente sur la qualité doit être revue et mise à jour au besoin. Toutefois, elle devra être revue au moins tous les cinq (5) ans. Elle demeure en vigueur pendant toute la période durant laquelle le FOURNISSEUR analyse des produits pour le CLIENT et conserve des échantillons et les éléments qui s'y rapportent. Cette entente sur la qualité demeure en vigueur jusqu'à la résiliation, l'expiration ou l'annulation de l'entente touchant la prestation de services sauf si l'on met à jour l'entente dans l'intervalle.

17.0 DIVERS

- a) Avis. Les avis, les demandes, les instructions, les consentements et toutes les autres communications à effectuer dans le cadre de la présente entente doivent être présentés par écrit, adressés à chaque partie à l'adresse indiquée ci-dessus, livrés par un service de messagerie réputé avec livraison le jour suivant, et doivent être considérés comme ayant été livrés à la livraison réelle ou à la première tentative de livraison si la livraison est refusée par le destinataire prévu. Toute partie peut changer l'adresse à laquelle les avis doivent lui être donnés en donnant un avis écrit aux autres parties conformément aux dispositions du présent article.
- b) Cession. Aucune des parties ne peut céder l'un de ses droits ou avantages en vertu de cette entente ni déléguer l'un de ses devoirs ou obligations, sauf avec le consentement écrit préalable des autres parties.

<p>Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX</p>	<p>Page 17 de 22</p>
<p>Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé</p>	<p>Version : 01</p>

- c) Exemplaires. La présente entente et tous les documents prévus ou remis au titre de celle-ci, ou qui y sont liés, peuvent être signés et remis en plusieurs exemplaires qui auront le même effet que si toutes les parties avaient signé et remis un seul document, et tous les exemplaires, ensemble, seront considérés comme étant le document original et constitueront une seule et même entente.
- d) Autres assurances. Chacune des parties à la présente entente doit, de temps à autre et sur demande raisonnable de l'autre partie, produire, signer et remettre rapidement, ou faire produire, signer et remettre rapidement, tous les autres actes, documents et choses qui peuvent être exigés ou nécessaires pour donner effet à la présente entente.
- e) Langue de l'entente. C'est par la volonté expresse des parties à cette entente que cette entente et tous les documents connexes sont rédigés en anglais. It is the express wish of the parties to this Agreement that this Agreement and all related documents be drafted in English.
- f) Interprétation. Sauf indication contraire du contexte, dans la présente entente, i) les mots utilisés au masculin comprennent le féminin et les mots utilisés au féminin comprennent le masculin, ii) les mots au singulier comprennent le pluriel et les mots au pluriel comprennent le singulier, respectivement; iii) les termes « les présentes », « le présent document », et les mots semblables ou dérivés renvoient à l'ensemble de cette entente; iv) le mot « paragraphe » renvoie au paragraphe précisé de cette entente; v) le mot « ou » doit être considéré comme comprenant son sens disjonctif et son sens conjonctif; et vi) le terme « y compris » et les termes semblables ou dérivés doivent être considérés comme étant suivis des mots « sans s'y limiter ». Chaque fois que la présente entente mentionne un nombre de jours, il s'agit de jours civils, sauf s'il est précisé qu'il s'agit de jours ouvrables. Dans les présentes, on entend par « jour ouvrable » tout jour autre que le samedi, le dimanche ou tout autre jour où les banques situées au Canada sont autorisées à fermer, ou sont obligées de le faire.

18.0 DÉFINITIONS

- **Normes pertinentes** – Selon la définition à la section 2.0 de la présente entente sur la qualité.
- **EBS** — Encéphalopathie spongiforme bovine
- **Écart critique**
 - (a) L'écart a un niveau de risque modéré à très élevé ou a le potentiel d'avoir des répercussions négatives sur la sécurité, l'identité, la concentration, la qualité, la pureté, l'efficacité, le rendement, la fiabilité ou la durabilité d'un produit qui a été mis sur le

<p>Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX</p>	<p>Page 18 de 22</p>
<p>Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé</p>	<p>Version : 01</p>

marché ou l'écart a été détecté par hasard et aucun point de détection systématique n'est en place (avec des répercussions sur la qualité ou la conformité);

- (b) L'écart représente un échec important d'un système d'assurance de la qualité;
 - (c) L'écart représente un écart par rapport aux exigences de la licence ou aux exigences réglementaires ayant un impact sur un produit qui a été mis sur le marché;
 - (d) Fraude ou problème critique ou systémique qui compromettent la validité, la fiabilité et l'intégrité des données susceptibles d'avoir des répercussions sur des lots commercialisés.
- **Intégrité des données** – Mesure dans laquelle les données (papier ou électroniques) sont exhaustives, cohérentes, disponibles et durantes tout au long du cycle de vie des données, au fur et à mesure que les données sont créées, examinées, modifiées, maintenues, récupérées, traitées, transférées, etc. Les données doivent être attribuables, lisibles, contemporaines, originales et exactes.
 - **Écart** – Tout événement, problème ou incident, ou toute situation non conforme ou non voulue, qui représentent une dérogation à la présente entente sur la qualité, ou aux instructions, aux processus ou aux procédures approuvés, ou aux normes réglementaires applicables, ou bien qui donnent lieu à une observation inattendue. Les écarts sont classés comme étant critiques, majeurs ou mineurs.
 - **Date d'entrée en vigueur** – Date à laquelle la dernière signature est apposée à la présente entente sur l'assurance de la qualité.
 - **OGM** – Organismes génétiquement modifiés.
 - **Contrôle des changements majeurs**
 - Remplacement ou ajout d'un nouveau site d'analyse
 - Changement aux spécifications ou aux procédures analytiques
 - Changement aux paramètres d'analyse ou aux critères d'acceptation des spécifications du matériel
 - Changement aux procédures analytiques utilisées pour contrôler le matériel
 - Changement au plan de stabilité

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 19 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

Lignes directrices : **Contrôle des changements** à signaler : (Ligne directrice : *Changements survenus après l'avis de conformité [AC] : Document sur la qualité de Santé Canada*, et ses annexes 1 [Produits pharmaceutiques à usage humain] et 3 [Produits biologiques])

- Niveau I – Catégorie de déclaration : Suppléments (changements majeurs à la qualité)
- Niveau II – Catégorie de déclaration : Préavis de modification (changements modérés à la qualité)
- Hors de portée : Niveau III - Déclaration annuelle (changements mineurs à la qualité) et Niveau IV – Registres de modification

● **Écart majeur**

- a) L'écart a un niveau de risque modéré à très élevé ou a le potentiel d'avoir des répercussions négatives sur la sécurité, l'identité, la concentration, la qualité, la pureté, l'efficacité, le rendement, la fiabilité ou la durabilité d'un produit sous notre contrôle et est détecté pendant un contrôle de routine.
- b) L'écart a un faible niveau de risque ou a le potentiel d'avoir des répercussions négatives sur la sécurité, l'identité, la concentration, la qualité, la pureté, l'efficacité, le rendement, la fiabilité ou la durabilité d'un produit qui a été mis sur le marché et est détecté pendant un contrôle de routine.
- c) L'écart a un faible niveau de risque ou a le potentiel d'avoir des répercussions négatives sur la sécurité, l'identité, la concentration, la qualité, la pureté, l'efficacité, le rendement, la fiabilité ou la durabilité d'un produit sous notre contrôle et a été détecté par hasard et aucun point de détection systématique n'est en place (avec des répercussions sur la qualité ou la conformité).
- d) L'écart représente un écart par rapport aux exigences de la licence ou aux exigences réglementaires sans avoir de répercussion sur le produit.
- e) Problème critique, systémique ou intentionnel d'intégrité des données sans incidence sur les lots.

● **Écart mineur**

- a) Un écart qui n'est ni critique ni majeur.
- b) L'écart a un faible niveau de risque ou un faible potentiel d'avoir des répercussions négatives sur la sécurité, l'identité, la concentration, la qualité, la pureté, l'efficacité, le rendement, la

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 20 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

fiabilité ou la durabilité d'un produit sous notre contrôle et est détecté pendant un contrôle de routine.

- c) Problème ponctuel d'intégrité des données sans répercussion sur les lots.
- **RNC** – Résultat non conforme à une spécification
- **Produits** – Produits pharmaceutiques fabriqués, distribués ou vendus par LE CLIENT
- **Service** – Le service que fournit LE FOURNISSEUR indiqué dans l'annexe B.
- **Spécifications** – Les spécifications pour le matériel convenues entre LE FOURNISSEUR et LE CLIENT et référencées dans l'annexe B.
- **Entente sur l'approvisionnement** – L'entente sur l'approvisionnement commercial pertinente conclue entre tout FOURNISSEUR et LE CLIENT en lien avec tout service.
- **EST** – Encéphalopathie spongiforme transmissible

Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX	Page 21 de 22
Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé	Version : 01

19.0 LISTE DES ANNEXES

ANNEXE A	Liste des personnes-ressources
ANNEXE B	Liste des services
ANNEXE C	Liste des responsabilités
ANNEXE D	Liste des FOURNISSEURS approuvés (activités exécutées en sous-traitance)
ANNEXE E	Historique des changements

<p>Entente sur la qualité entre l'équipe TSH du CNRC et XXXXX</p>	<p>Page 22 de 22</p>
<p>Document confidentiel commercial (protégé B) du CNRC Une fois approuvé</p>	<p>Version : 01</p>

20.0 SIGNATURES

Les parties ont convenu des conditions susmentionnées, et en foi de quoi, les parties ont signé :

FOURNISSEUR : XXXXXX

Nom	Titre	Signature et date

CLIENT : Conseil national de recherches du Canada

Nom	Titre	Signature et date
Helene Mauboussin	Chef d'équipe Assurance de la qualité, TSH	
Stephanie Hetzel	Chef d'équipe Contrôle de la qualité, TSH	
Nadia Mameri	Chef de section Unité de qualité, TSH	
Susan Twine, Ph. D.	Directrice générale, TSH	

DP 23-58116, Annexe D – Tableau des années d’expérience des analystes de laboratoire

Services de laboratoire externes pour le contrôle de l’eau pour préparations injectables et de l’eau de vapeur pure provenant de l’installation de production de matériel pour essais cliniques

Annexe D – Tableau des années d’expérience des analystes de laboratoire

Fonction*	Nombre d’années d’expérience en BPF	Nombre d’années d’expérience en analyse de l’eau	
Superviseur de l’assurance de la qualité 1			
Superviseur de l’assurance de la qualité 2			
Superviseur du contrôle de la qualité 1			
Superviseur du contrôle de la qualité 2			
Gestionnaire de l’assurance de la qualité 1			
Gestionnaire du contrôle de la qualité 1			
Analyste 1			
Analyste 2			
Analyste 3			
Analyste 4			
Analyste 5			

*Ajouter une rangée supplémentaire pour le superviseur, le gestionnaire et l’analyste, au besoin, s’ils sont visés par la portée de l’EDT.