

Appel d'offre – Services d'ingénierie

Phase 2 - Étude de faisabilité salle intégrée pour Infrastructure de production de matériel pour essais cliniques (IPMEC)

Étape : Étude de faisabilité

Description du projet :

Énoncé des travaux :

Dans le cadre de la politique du gouvernement du Canada de développer une expertise en vaccins au Canada, le CNRC a pour mandat de construire une usine de fabrication de lots cliniques de vaccins de différents types. Une première phase a été complétée en 2023 et a consisté à la construction d'une usine de vaccin (voir dessins joints). La deuxième phase consiste à ajouter une salle intégrée pour la production de vecteurs viraux au rez-de-chaussée, une suite de production de vaccins ARN Messenger et un laboratoire de contrôle de la qualité au deuxième étage d'un bâtiment existant, ainsi que toutes les utilités nécessaires à la portée des travaux:

- Compléter le secteur pour la fabrication de vecteurs viraux, salle 157 d'une superficie de 112 m²,
- Ajouter un secteur de production de vaccin ARN messenger en utilisant une partie de la salle 210 d'une superficie de 278,5 m²,
- Ajouter un laboratoire de contrôle de la qualité (chimie et microbiologie) dans la salle 210 si possible ou en extension du bâtiment,
- Ajouter les services et utilités requis pour permettre la production de vaccins dans les nouvelles zones de production,
- Les zones de production et les utilités requises devront satisfaire aux normes suivantes :
 - Bonnes pratiques de fabrication (BPF) de Santé Canada
 - Current Good Manufacturing Practices (cGMP) de la FDA
 - Normes de BPF de Eudralex
- Les dessins suivants décrivent l'état de l'usine existante et serviront de base à la nouvelle étude de faisabilité :
 - Annexe 1 -- A-201 : Plan RDC - Construction
 - Annexe 2 -- A-202 : Plan d'étage interstitiel - Construction
 - Annexe 3 -- A-203 : Plan de niveau 2 - Construction

Liste des livrables :

- Étude de faisabilité préliminaire et finale (rapport en anglais)
 - Hypothèses de travail par section
 - Contexte réglementaire
 - Critères de design
 - Codes applicables

- Budget de projet préliminaire:
 - Budget de construction – détaillé avec hypothèses (voir l'exemple ci-joint (Exemple yy)– séparer les coûts entre les deux suites de production
 - Budget d'ingénierie et d'architecture
 - Budget d'équipements de procédés
 - Budget d'amélioration des TI
 - Budget de validation
 - Contingences
- Dessins schématiques de procédés (Process flow diagram)
- Plans d'aménagement préliminaires architecturaux
- Dessins schématiques des utilités – liste non exhaustive : (CVAC, Électricité, Eau refroidie, Eau pour injectable, eau purifiée, air comprimé propre, gaz de procédés)
- Validation – hypothèses et étendue des travaux potentiels
- Tous les rapports de réunions (à l'intérieur de 48 heures)

Gestion du projet :

Ce projet comprend un certain nombre de questions et d'hypothèses qui seront répondues pendant la durée du projet, il faudra donc programmer une série d'atelier de travail avec les participants de l'équipe du CNRC et de l'université McGill. Ces réunions statutaires seront planifiées sur une base hebdomadaire et pour chaque réunion, un rapport sera préparé et soumis aux participants au maximum 48 heures après la réunion. Le travail administratif pour supporter cette méthodologie fait partie de l'appel d'offre.

La majorité des réunions pourront être faite en utilisant un système de visioconférences mais la réunion de démarrage, celle de présentation du rapport préliminaire et du rapport final devront être faite en présentiel avec support de visioconférence pour certains intervenant (la majorité des participants devront être sur place) qui ne pourraient pas être sur place.

Note concernant l'architecture : l'équipe choisie devra inclure un bureau d'architecture dont le mandat sera inclus dans l'offre de service de la firme d'ingénierie.

L'offre de service devra, au minimum avoir les éléments suivants qui seront utilisés dans la grille d'analyse :

- Description sommaire de l'entreprise
- Connaissance du milieu pharmaceutique et biotechnologique
- Expérience pertinente (projets réalisés après 2017) avec feuillets descriptifs en annexe
- Équipe de projet avec organigramme et curriculum vitae en annexe
- Compréhension du projet et enjeux potentiels
- Étendue des services
- Liste des livrables incluant une table des matières du rapport final
- Étapes du projet
- Échéancier de l'étude
- Prix pour réaliser le travail en fonction de la table de prix fournie en prix forfaitaire
- Taux horaire pour des travaux supplémentaires

- Exclusions

Calendrier :

Date estimée de signature du contrat 13 Juin-2023

Étape	Début	Fin
Réunion de démarrage (estimé)	2023-06-16	S/O
Remise du rapport préliminaire (estimé)	2023-08-11	S/O
Remise du rapport final	S/O	2023-09-01

Critères d'évaluation

L'offre de service sera évaluée en suivant les critères décrits à l'Annexe B.