

Évaluation de la mise en œuvre du programme du Centre de production de produits biologiques par le Conseil national de recherches du Canada

Bureau de la vérification et de l'évaluation

28 mars 2024



Déclaration du droit d'auteur

La version anglaise de ce rapport, ainsi qu'une version HTML accessible, sont disponibles sur la [page d'évaluation](#) du Conseil national de la recherche du Canada.

Ce rapport a été approuvé par le président du Conseil national de recherches du Canada le 28 mars 2024.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le Conseil national de recherches du Canada, 2024.

No de cat. NR16-442/1-2024F-PDF

ISBN 978-0-660-71889-7



Table des matières

05 Introduction

07 Profil

20 Transition du Conseil national de recherches du Canada
au Centre de production de produits biologiques

23 Intendance

28 Points à considérer

30 Annexes



Sigles et acronymes

BNP	Bureau national des programmes
CCRM	Centre pour la commercialisation de la médecine régénératrice
CHD	Comité de la haute direction
CNRC	Conseil national de recherches du Canada
CPPB	Centre de production de produits biologiques
ISI	Innovation, Sciences et Industrie
PGBI	Planification et gestion des biens immobiliers
VP	Vice-président ou vice-présidente
VP IS	Vice-présidente, Initiatives stratégiques

Introduction

Une évaluation du **programme du Centre de production de produits biologiques (CPPB)** a été réalisée durant l'exercice 2023-2024, portant sur les activités jusqu'au 31 juillet 2023 inclusivement. L'évaluation a été réalisée conformément au plan d'évaluation ministérielle du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et à la Politique sur les résultats (2016) du Conseil du Trésor.

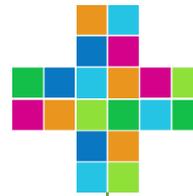
Le présent rapport commence par une description détaillée du contexte et des événements mondiaux ayant entraîné la création d'un centre de production de vaccins au Canada. Un aperçu du modèle utilisé pour l'établissement et la gouvernance du CPPB est également fourni. Les constatations de l'évaluation relatives aux thèmes suivants sont ensuite présentées :

- l'efficacité de la transition du CPPB du CNRC à une organisation indépendante distincte;
- la mesure dans laquelle le CNRC est prêt à assumer son rôle d'intendant, soit d'assurer la surveillance de la convention de bail et de l'accord de contribution conclus avec le CPPB.

Vous apercevrez dans ce rapport les symboles suivants :



Indique des informations utiles pour faciliter la compréhension des constatations.



Indique des informations à l'appui de l'équité, de la diversité, de l'inclusion et de l'analyse comparative entre les sexes Plus (c.-à-d. des facteurs illustrant l'expérience de divers groupes à l'égard des politiques, des programmes ou des initiatives).

Le terme « **programme du CPPB** » désigne l'ensemble des activités liées au CPPB réalisées par le CNRC.

Le terme « **CPPB** » désigne l'installation de production de vaccins initialement établie par le CNRC et dont les opérations ont ensuite été transférées à une société à but non lucratif.



Source(s) : Les sources sont indiquées au bas de chaque page. Elles désignent les méthodes ayant été utilisées pour dégager les constatations énoncées.



Approche d'évaluation

Portée

Une phase de planification détaillée a été réalisée avant le début de l'évaluation. La portée de l'évaluation a été déterminée en consultation avec la direction, avec pour objectif d'apporter de la valeur au programme du CPPB ainsi que de formuler des conseils pour d'éventuelles initiatives similaires à l'avenir.

L'évaluation s'est penchée uniquement sur les activités du CNRC dans le cadre du programme du CPPB; le CPPB n'a pas été évalué. Plus précisément, l'évaluation a porté sur les éléments suivants :

- la transition du CNRC au CPPB;
- les mesures permanentes mises en place par le CNRC en matière d'intendance et de surveillance.

L'évaluation portait sur les activités menées jusqu'au 31 juillet 2023 inclusivement. Les opérations et les activités de gouvernance ayant débuté après cette date n'ont pas été examinées. La gestion de projet et la construction de l'installation n'ont pas été examinées dans le cadre de cette évaluation.

Approche

Il s'agit de la première évaluation du programme du CPPB. L'évaluation s'appuie sur une combinaison de méthodes, intégrant des données qualitatives et quantitatives provenant de diverses sources.

Approche d'évaluation (suite)

Questions d'évaluation

1. En ce qui concerne la transition du CNRC au CPPB :
 - a. Qu'est-ce qui a bien fonctionné, et pourquoi?
 - b. Qu'est-ce qui a moins bien fonctionné, et pourquoi?
 - c. Quelles sont les pratiques que le CNRC devrait conserver pour l'établissement de futurs organismes à but non lucratif?
 - d. Qu'est-ce que le CNRC pourrait faire différemment la prochaine fois?
2. Dans quelle mesure le CNRC a-t-il mis en place les mécanismes nécessaires pour assurer adéquatement l'intendance future du programme du CPPB?

Méthodes

L'évaluation a utilisé les méthodes suivantes :

- examen de documents et de données;
- entrevues internes (CNRC) (n=15);
- entrevues externes (CPPB) (n=6).



Vous souhaitez en savoir plus sur la méthode d'évaluation du CNRC?

Des renseignements détaillés sur les méthodes utilisées par le Bureau de la vérification et de l'évaluation du CNRC, y compris les limites et les mesures d'atténuation, sont inclus à l'[Annexe A](#) et à l'[Annexe B](#).



Profil

Le Centre de production de produits biologiques (CPPB) est une installation de production biologique de bout en bout qui soutient, à long terme, la croissance de la capacité nationale de production biologique, et ce, en veillant à ce que des vaccins et d'autres produits biologiques puissent être fabriqués en toute sécurité au Canada, pour la population canadienne. Conçu pour produire des produits biopharmaceutiques comme des vaccins à vecteur viral, à sous-unité protéique ou à particule pseudovirale, ainsi que d'autres produits biologiques, le CPPB est un rouage essentiel de l'infrastructure de biofabrication du Canada et un élément clé de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du gouvernement du Canada.

Conçu et bâti durant la pandémie de COVID-19, le CPPB s'appuie sur un modèle opérationnel et de gouvernance novateur. Initialement établi et exploité par le CNRC, l'objectif était d'établir une organisation à but non lucratif sans lien de dépendance dans le cadre d'un partenariat public-privé.

Une fois l'organisation établie, le CNRC a transféré progressivement les opérations au Centre de production de produits biologiques (CPPB) inc., conservant cependant un rôle important à titre de membre cofondateur, de propriétaire de l'installation et de l'équipement, de locateur et de bailleur de fonds. Le CNRC participe également à la surveillance et à la gouvernance du CPPB, notamment par son rôle d'observateur au conseil d'administration du CPPB.

Aperçu

Annnonce du gouvernement du Canada

En août 2020, le gouvernement du Canada annonçait un financement de 126 millions de dollars sur 2 ans pour la construction du CPPB, nouvelle installation de biofabrication adjacente au site de Royalmount du CNRC, à Montréal. Un investissement supplémentaire de 20 millions de dollars par année a également été annoncé pour couvrir les coûts de fonctionnement de la nouvelle installation. Dans le cadre de cette annonce, le gouvernement du Canada mentionnait aussi son intention de recourir à un partenariat public–privé pour l’exploitation de l’installation à long terme.

Le processus visant à définir le meilleur modèle de partenariat public–privé a inclus des consultations avec des intervenants du secteur (milieu universitaire, industrie et gouvernement). Après avoir examiné plusieurs types de partenariat public–privé utilisés au Canada et ailleurs, le CNRC a conclu qu’un modèle de gouvernance à but non lucratif constituait le modèle optimal pour le CPPB. La construction du CPPB s’est terminée en juin 2021, 10 mois après la 1^{re} pelletée de terre.

En août 2022, après inspection, Santé Canada accordait au CPPB une licence d’établissement de produits pharmaceutiques, confirmant ainsi sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication.



Co-fondation et constitution en société de l’organisation à but non lucratif

En juillet 2022, le CNRC s’est mis à la recherche d’un cofondateur, un partenaire avec lequel créer une société à but non lucratif indépendante pour diriger les opérations de l’installation. En octobre 2022, le Centre pour la commercialisation de la médecine régénératrice (CCRM) était sélectionné dans le cadre d’un processus indépendant et transparent.

Le CNRC et le CCRM ont procédé à la création du Centre de production de produits biologiques (CPPB) inc. et établi un conseil d’administration provisoire en décembre 2022.



Pour en savoir plus sur les **installations du CPPB** et les **étapes clés de son établissement**, voir l’[Annexe C](#) et l’[Annexe D](#).

Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie

Le CPPB est un élément clé de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada, visant à renforcer la capacité publique et à élargir le parc d'actifs publics clés en soutien à la préparation aux pandémies.

Un déclin de l'industrie biopharmaceutique canadienne échelonné sur des décennies

Lorsque la pandémie s'est déclarée, le Canada ne possédait pas la capacité de biofabrication souple et à grande échelle requise pour produire rapidement un vaccin contre la COVID-19. Par conséquent, le gouvernement du Canada a élaboré la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie, laquelle est axée sur les 2 objectifs suivants :

- bâtir un secteur national des sciences de la vie solide et concurrentiel, doté de capacités de biofabrication de pointe;
- assurer la préparation aux pandémies et autres urgences de santé publique.



Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie (suite)

La Stratégie repose sur 5 piliers :



une gouvernance forte et coordonnée



établir une base solide



favoriser la croissance des entreprises



renforcer les capacités publiques*



favoriser l'innovation



*Le CPPB constitue un élément clé du pilier de renforcement des capacités publiques du Canada en matière de biofabrication et un élément de base du système élargi de capacités et d'actifs fédéraux proposé pour répondre à de futures pandémies et à d'autres priorités de santé publique.



Ressources financières

Financement

En octobre 2020, le CNRC recevait du Conseil du Trésor l'autorisation d'accès à un nouveau financement (100 millions de dollars de fonds d'immobilisations et 26 millions de dollars de fonds de fonctionnement) pour construire l'installation et l'exploiter durant les 2 premières années. De plus, un accord de contribution non remboursable de 10 ans fournissait au CPPB un financement de 17 millions de dollars par année pour assurer ses activités de base et maintenir l'installation dans un état de préparation conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

Le CNRC a investi 2,7 millions de dollars dans l'établissement du CPPB et de sa structure de gouvernance. Ce qui inclut un financement pour l'élaboration des processus et des systèmes requis pour le transfert des opérations du CNRC au CPPB.

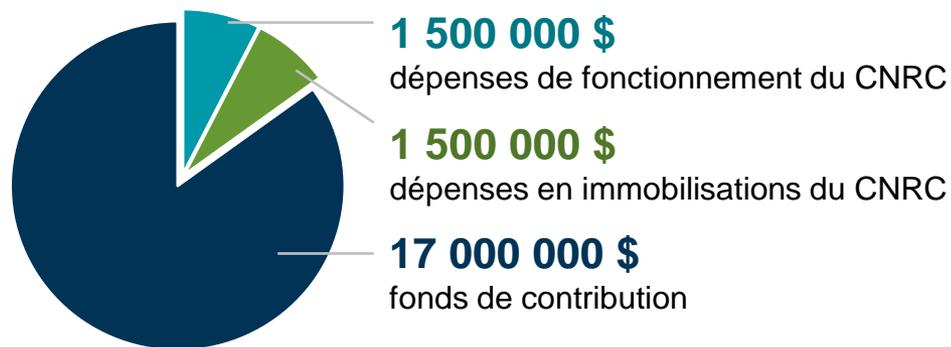
Revenus

Le CPPB adoptera une approche de recouvrement des coûts à titre de contribution à la viabilité financière de ses opérations, ce qui suppose de générer des revenus grâce à des services tarifés de production pour des clients. Le CPPB pourra également tenter d'obtenir un financement additionnel auprès d'autres sources publiques ou de donateurs privés.

Le CPPB devra utiliser ses revenus pour soutenir des projets d'intérêt public comme la production de médicaments orphelins. Tous les bénéfices restants seront réinvestis dans les installations et les équipements.

Ressources financières (suite)

Figure 1. Financement annuel du Centre de production de produits biologiques



Dépenses de fonctionnement du CNRC : incluent 1,1 millions de dollars pour l'entretien du bâtiment et du site. Des fonds de fonctionnement annuels additionnels de 400 000 \$ sont alloués pour la surveillance et la gestion administrative (fournitures de bureau, suivi des ententes et production de rapports connexes, soutien de secrétariat aux comités de gouvernance et gestion du bâtiment).

Dépenses en immobilisations du CNRC : pour la recapitalisation du bâtiment, conformément à la recommandation de 2,5 % des coûts de construction à la suite d'un examen des immobilisations corporelles.

Fonds de contribution : les dépenses admissibles incluent les coûts de fonctionnement de base, notamment les salaires et avantages sociaux, les services publics, les impôts fonciers et les autres coûts de fonctionnement (y compris de nouveaux investissements dans l'installation ou dans son amélioration).

Mandat du Centre de production de produits biologiques

Le CNRC fournit des fonds de soutien au CPPB pour soutenir ses efforts visant à respecter son mandat d'intérêt public. Le double mandat du CPPB, soit la préparation aux situations d'urgence et le soutien au secteur, s'aligne sur la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada.

Servir les intérêts du Canada et de sa population

Préparer le Canada aux **pandémies et autres urgences sanitaires** et y réagir



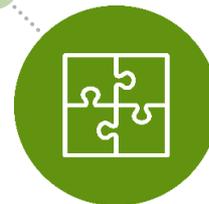
Aider l'industrie canadienne de la biofabrication à **se développer et à prendre de l'expansion**



Créer et diffuser des **connaissances sur les bonnes pratiques de fabrication**



Servir de **complément** au secteur privé



Entreprendre des **projets d'intérêt public**

Ententes fondamentales

Trois ententes ont été élaborées pour établir et codifier la relation entre le CNRC et le CPPB. L'accord de transfert, de cession et de transition a guidé les questions applicables au transfert de l'installation du CNRC au CPPB. L'accord de contribution et la convention de bail guident la relation à long terme.

Accord de transfert, de cession et de transition

Cet accord a été utilisé pour gérer la transition du CPPB à l'organisation à but non lucratif. Pour ce qui est de la relation entre le CNRC et le CPPB, l'accord a régi la cession des contrats, le transfert des biens, les représentations et garanties et les modalités de la transition.

Convention de bail

La convention de bail est un document spécialisé, adapté au contexte unique de location d'une installation de biofabrication et de son équipement; elle met l'accent sur la mission de l'installation, soit de répondre aux urgences sanitaires. Elle codifie les modalités en vertu desquelles le CPPB occupe, gère, exploite et entretient l'installation de biofabrication dont le CNRC demeure propriétaire.

Elle inclut des dispositions qui la distinguent d'une convention de bail normale par rapport à l'utilisation admissible des installations, aux dispositions financières, à la sécurité, aux droits de propriété intellectuelle et aux responsabilités de chacune des parties.

Accord de contribution

Le CNRC fournit des fonds de soutien au CPPB dans le cadre d'un accord de contribution officiel. Cet accord soutient les opérations du CPPB en échange de la réalisation, par la société à but non lucratif, de son mandat d'intérêt public. Il s'agit d'un accord de 10 ans ayant force obligatoire qui décrit les modalités de la contribution fournie par le CNRC au CPPB et établit pour ce dernier les exigences suivantes :

- rendre compte des activités financées en tout ou en partie par le CNRC;
- élaborer un plan d'activités qui décrit les priorités stratégiques du CPPB et les efforts déployés pour maximiser la valeur des activités de l'installation;
- rendre compte des résultats;
- fournir une signalisation et des communications publiques dans les 2 langues officielles;
- mettre en place de mesures de sécurité pour le bâtiment.

Exigence unique en cas d'urgence sanitaire

En tant que condition de financement et de location, le CPPB devra, sur demande du gouvernement du Canada, cesser ses activités en cours pour répondre à une urgence sanitaire. Le CNRC guidera la société à but non lucratif en fonction de l'urgence sanitaire déclenchée par le ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie (ISI) à la suite d'une recommandation du ministre de la Santé.

Processus de déclenchement d'une urgence sanitaire



Avis provisoire d'urgence sanitaire

Le ministre d'ISI demande au CNRC de notifier le CPPB en indiquant les exigences applicables (p. ex., partie désignée avec laquelle le CPPB devra travailler ou type et quantité de produit à fabriquer).



Étude de faisabilité

Dans les 15 jours ouvrables suivant la réception de l'avis, le CPPB doit, en collaboration avec une partie désignée, réaliser une étude de faisabilité de fabrication et fournir les estimations de coûts, y compris les coûts punitifs prévus dans les accords avec ses clients.



Directive en réponse à l'urgence sanitaire

En s'appuyant sur l'étude de faisabilité et la recommandation du ministre de la Santé, le ministre d'ISI demande au CNRC d'émettre une directive à l'intention du CPPB relative à la réponse à l'urgence sanitaire. Les prochaines étapes sont les suivantes :

- la partie désignée négocie un contrat d'approvisionnement avec le gouvernement du Canada;
- le CPPB négocie une juste indemnité avec le gouvernement du Canada pour l'arrêt de ses activités et l'acquisition des ressources nécessaires;
- le CPPB et le fabricant négocient un accord de production.



Fabrication du produit en réponse à l'urgence sanitaire

Une fois les accords avec la partie désignée et l'Agence de la santé publique du Canada conclus, la société à but non lucratif fabrique le produit.

Gouvernance et surveillance

Diverses structures de gouvernance sont en place, jouant un rôle de soutien à l'égard du CNRC et du CPPB. Le président et le Comité de la haute direction du CNRC sont ultimement responsables de la gouvernance du programme du CPPB. Le conseil d'administration et l'équipe de direction du CPPB sont responsables de la surveillance des opérations et de la conformité de l'organisation à but non lucratif. Le Comité de facilitation et le Conseil de coordination du site sont 2 comités mixtes créés pour gérer et résoudre les problèmes survenant entre les 2 parties.

CNRC

Comité de la haute direction (CHD) :

- agit à titre de principal organe décisionnel interne pour toutes les questions relatives aux activités du CNRC;
- veille au rendement et à la réalisation des objectifs et des résultats du CNRC;
- assure la conformité aux politiques et aux exigences réglementaires;
- maximise les retombées des investissements du CNRC conformément au mandat et aux priorités du CNRC.

Comités mixtes CNRC–CPPB

Comité de facilitation :

- gère les problèmes et les risques associés aux ententes et négocie des solutions pour résoudre les problèmes et atténuer les risques;
- pourrait se voir confier la résolution d'enjeux précis par le Conseil de coordination du site;
- se réunit une fois par trimestre.

Conseil de coordination du site :

- assure une gestion souple de la convention de bail et coordonne les activités entre le CNRC et le CPPB;
- se réunit aux 2 semaines (uniquement les membres responsables des opérations et de l'entretien) et une fois par trimestre (la totalité des membres).

CPPB

Équipe de direction :

- est responsable de la gestion et de l'exploitation de l'installation dans un état de préparation en tout temps conforme aux bonnes pratiques de fabrication;
- est responsable de l'exécution de toutes les obligations prévues aux ententes, conformément aux lois applicables.

Conseil d'administration :

- assure la bonne gouvernance de la société, ce qui comprend agir dans les intérêts fondamentaux du CPPB.

Rôles des cadres supérieurs du CNRC

De multiples bureaux de VP du CNRC sont responsables de divers éléments du programme du CPPB.

Vice-présidente, Services professionnels et d'affaires

- surveille l'accord de contribution;
- membre du Comité de facilitation CNRC-CPPB;
- représente le CNRC à titre de membre cofondateur de l'organisation à but non lucratif;
- rôle d'observateur du CNRC aux réunions du conseil d'administration du CPPB.

Vice-présidente, Services corporatifs et chef de la direction financière

- surveille la convention de bail;
- copréside (avec le CPPB) le Comité de facilitation CNRC-CPPB.

Vice-présidente, Sciences de la vie

- responsable du CNRC relativement à la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada;
- demander, au besoin, des informations sur le CPPB au Comité de facilitation pour faire rapport au secrétariat de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie sur le pilier 4 de la Stratégie, à savoir le renforcement des capacités du secteur public.



Principaux outils habilitants du CNRC

En plus de lui fournir un financement dans le cadre de l'accord de contribution, le CNRC aide le CPPB à réaliser ses objectifs à l'aide de divers mécanismes.

Secrétariat du CNRC pour le programme du CPPB

Intégré au Bureau national des programmes (BNP) du CNRC, le secrétariat facilite et soutient la prestation globale du programme du CPPB par le CNRC. Il tient le rôle d'agent de liaison central entre les parties, notamment en assumant les fonctions suivantes :

- assurer les liaisons et la coordination entre le CPPB et les directions du CNRC chargées de surveiller la gestion des ententes;
- effectuer un examen et un suivi afin d'assurer la conformité aux obligations prévues aux ententes;
- assurer les liaisons avec la Direction de la politique, de la stratégie et du rendement du CNRC et le CPPB relativement aux exigences du gouvernement du Canada en matière de rapports sur le rendement;
- surveiller tous les aspects de l'accord de contribution et fournir une expertise spécialisée;
- veiller à ce que le CPPB reçoive les politiques relatives à ses obligations exercées au nom du CNRC;
- coordonner l'examen par le CNRC des documents officiels du CPPB (p. ex., plan d'activités).

Le secrétariat fournit également un soutien aux comités mixtes CNRC–CPPB et à l'observateur du CNRC au conseil d'administration du CPPB.

Principaux outils habilitants du CNRC (suite)

Prestation de services par Planification et gestion des biens immobiliers

Planification et gestion des biens immobiliers (PGBI) négocie les accords relatifs aux normes d'entretien de l'infrastructure spécialisée et partagée du CNRC et accomplit les activités prévues, y compris l'entretien, les réparations, les retraits et les remplacements.

En collaboration avec la Direction de la sécurité et la Direction de l'environnement et de la santé et sécurité au travail (ESST), PGBI examine et approuve le plan de sécurité du CPPB en réponse à d'éventuels événements de sécurité, de santé publique ou de sûreté (p. ex., événements indésirables importants, menaces ou terrorisme).

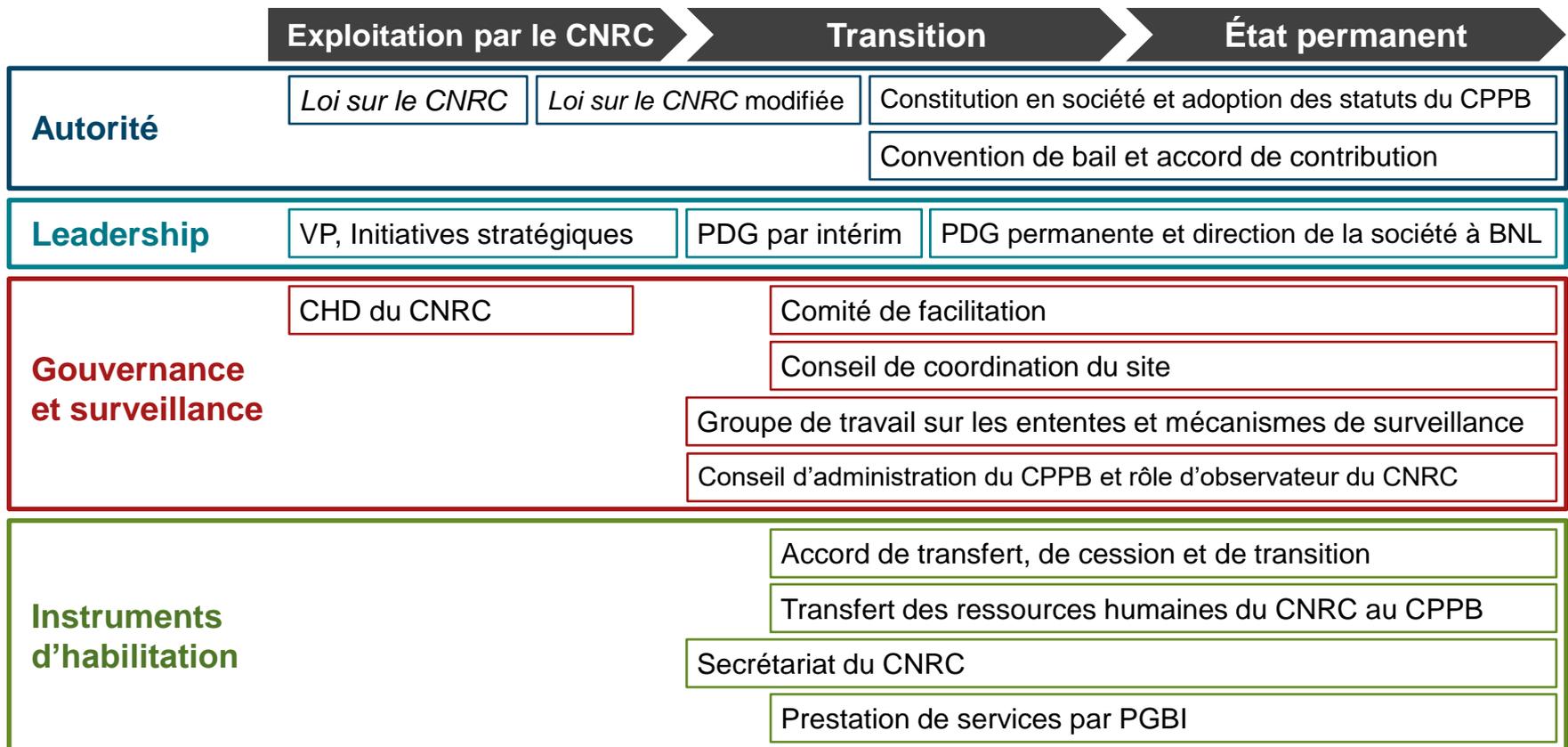
PGBI pourra demander une évaluation des risques de sécurité par le CPPB ou effectuer lui-même un tel examen dans les 3 années suivant l'approbation du plan de sécurité. De plus, PGBI examine, traite et approuve :

- les demandes de renouvellement des cotes de sécurité des employés du CPPB;
- la couverture d'assurance du CPPB;
- l'inventaire et la gestion des matières dangereuses du CPPB, ses fiches de données de sécurité et son système de gestion des produits chimiques;
- toutes modifications à la signalisation externe, aux télécommunications ou à l'équipement dont le CNRC est propriétaire.

Activités initiales et transition

Le modèle opérationnel et de gouvernance du CPPB a été établi en plusieurs étapes. Initialement géré par le CNRC, l'installation a ensuite été transférée à l'équipe de direction et au conseil d'administration d'une nouvelle société à but non lucratif, lesquels ont alors assumé les fonctions opérationnelles et de gouvernance. Les pouvoirs, le leadership, la gouvernance et la surveillance ont évolué tout au long de cette transition.

Figure 2. Évolution des responsabilités durant la période de transition



Structure

Figure 3. Structure organisationnelle du Centre de production de produits biologiques avant la transition

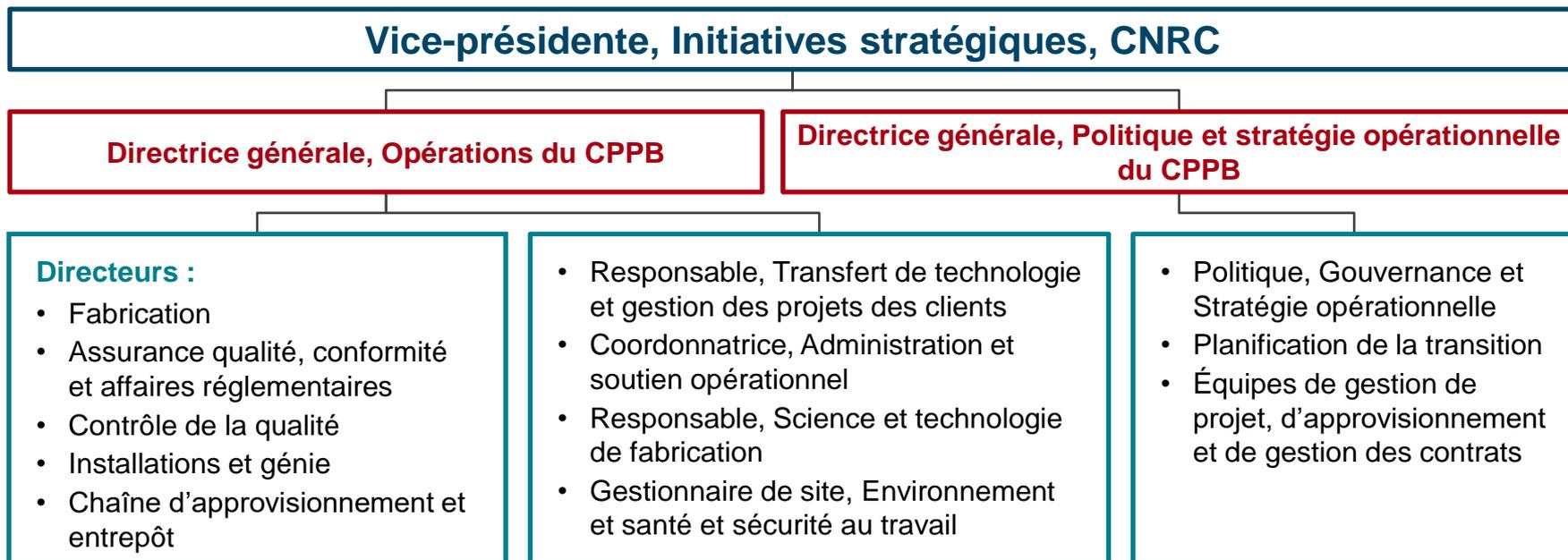
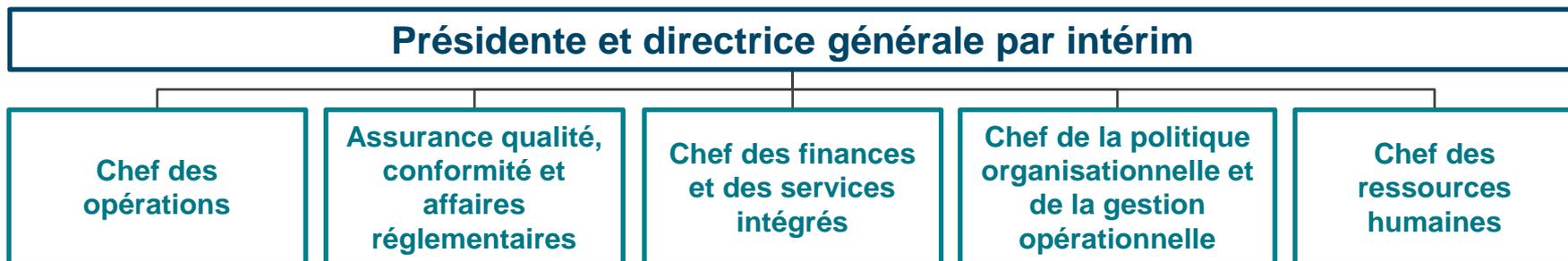


Figure 4. Structure organisationnelle du Centre de production de produits biologiques (au 1er avril 2023)



Ressources humaines

Au 31 mars 2023, le CPPB du CNRC comptait un total de 98 employés et étudiants dont la nomination pour une période déterminée venait à échéance. À la fin de leur contrat de travail, les anciens employés du CNRC ont été embauchés par la société à but non lucratif, à compter du 1er avril 2023.

Avant la fin de leurs contrats, les employés du CPPB du CNRC ont reçu des lettres d'offre de la société à but non lucratif. Au 1er avril 2023, 99 % des employés avaient accepté l'offre d'emploi et commencé à travailler pour celle-ci.

Employés et étudiants du Centre de production de produits biologiques (au 1er avril 2023)



 **La représentation des femmes au CPPB était de 40 % (comparativement à une cible de 43 à 57 %)**

Les équipes opérationnelles et de direction du CPPB, tout comme son futur conseil d'administration (par intérim et à long terme), devraient atteindre un taux de représentation équilibrée, aligné sur l'initiative Défi 50-30 du gouvernement du Canada, notamment par la parité entre les sexes et un taux de 30 % d'employés et de membres du conseil d'administration membres de groupes démographiques sous-représentés.



Transition du Conseil national de recherches du Canada au Centre de production de produits biologiques

La transition des opérations du CPPB du CNRC au Centre de production de produits biologiques (CPPB) a été caractérisée par des délais serrés, des approches novatrices et beaucoup de complexité. Le contexte d'urgence entourant l'établissement et le transfert du CPPB à un partenaire à but non lucratif a été en soi une importante source de complexité et d'extraordinaires efforts ont dû être déployés pour respecter des échéances très courtes.

Plusieurs forces ont été notées et des leçons ont été retenues, lesquelles ont été saisies dans un rapport officiel des leçons apprises. Au niveau des forces, les éléments notables comprenaient le leadership, la collaboration, un cadre structuré pour la gestion de la transition et le recours à des approches stratégiques pour transférer efficacement la technologie de l'information et les ressources humaines au CPPB.

Des défis ont également été rencontrés, dont la difficulté à obtenir facilement et en temps opportun des conseils juridiques spécialisés sur des questions particulières relatives à la convention de bail. Des risques futurs ont été cernés relativement à la viabilité financière du CPPB, mais une période plus longue sera nécessaire pour bien les évaluer.

La gestion du changement a été efficace lors du transfert du personnel du CNRC au CPPB. Parallèlement, le CNRC a dû établir une fonction de surveillance post-transition, y compris établir au CNRC un secrétariat pour le programme du CPPB ainsi que le Comité de facilitation et le Conseil de coordination du site.

En soutien à ces tâches, un groupe de travail interne a été formé en février 2023 pour définir les rôles et les responsabilités du CNRC, assurer le transfert des connaissances et élaborer et mettre en place une approche de surveillance. Durant cette première phase de mise en œuvre de la fonction de surveillance, les enjeux et les risques devraient constituer le fondement sur lequel s'appuyer pour arriver à des mesures permanentes en matière de surveillance — en mettant l'accent sur l'optimisation de l'efficacité et de l'efficience.

Ce qui a bien fonctionné

L'établissement d'un modèle opérationnel novateur et le transfert à une organisation à but non lucratif nouvellement créée ont été réalisés sur une courte période, avec d'extraordinaires efforts de la part du CNRC. Les facteurs de réussite ont inclus le leadership, l'expertise et une approche structurée en matière de gestion de projet, ainsi que l'acquisition et le transfert des ressources essentielles.

Un leadership dynamique et de l'expertise

La négociation des ententes a été complexe en raison des arrangements uniques et du nouveau modèle opérationnel adoptés pour le CPPB. De vastes consultations et une expertise spécialisée ont été nécessaires afin de s'assurer que les intérêts de la Couronne étaient adéquatement définis. En dépit de courtes échéances, le CNRC a travaillé en étroite collaboration avec des conseillers externes et divers groupes de travail internes pour formuler des conseils à la vice-présidente, Initiatives stratégiques (VP IS), sur une vaste gamme de questions.

Les antécédents, les compétences et le leadership de la VP IS — qui a ensuite assumé par intérim le rôle de PDG du CPPB — ont été universellement soulignés à titre d'importants facteurs de réussite. L'étendue de l'expérience et des compétences démontrées par une seule personne pourrait cependant être difficile à reproduire à l'avenir.

Parce que cette personne a assumé le rôle de VP IS puis celui de PDG par intérim, il existait un risque de perception de conflit de responsabilités. Cependant, cet arrangement a assuré que les connaissances essentielles étaient en place pour conclure une entente appropriée.

Ce qui a bien fonctionné (suite)

Une approche structurée

La définition, dès le début, de 8 volets de transition clés a établi un cadre solide pour la gestion du projet. Intégrées à ce cadre, des stratégies précises relatives à la mobilisation des ressources humaines et au développement de l'infrastructure de gestion et de technologie de l'information ont facilité le transfert de ressources cruciales du CNRC au CPPB :

- le recrutement initial du personnel du CPPB à titre d'employés du CNRC nommés pour une période déterminée, suivi d'une embauche par le CPPB par l'intermédiaire d'offres d'emploi, a permis le maintien en poste de 99 % des employés;
- la réalisation d'une étude de la rémunération a permis d'offrir une rémunération concurrentielle;
- la gestion du changement, de solides communications et de la transparence en ce qui a trait au transfert des employés ont contribué à créer de la confiance et ont facilité le maintien en poste;
- l'établissement d'une infrastructure de gestion et de technologie de l'information autonome pour le CPPB, dès le début, a facilité la transition.

Ces leçons et de nombreuses autres ont été consignées dans un rapport officiel des leçons apprises en vue de conserver cette importante mémoire organisationnelle du CNRC.

Défis

En partie en raison des courts délais et de la nouveauté du modèle opérationnel, certaines difficultés ont été rencontrées lors de l'établissement des ententes et du transfert des opérations au CPPB.

Le nouvel usage de la convention de bail aurait nécessité des conseils juridiques spécialisés

Bien que le CNRC ait indiqué avoir reçu un solide soutien du ministère de la Justice pour la plupart des questions à traiter, un recours à une expertise juridique spécialisée externe sur les conventions de bail complexes aurait été nécessaire. Cependant, en raison des délais serrés imposés par la crise sanitaire de la COVID-19 et des délais plus longs requis pour un processus d'approvisionnement, le ministère de la Justice a été dans l'impossibilité d'embaucher un conseiller ou une conseillère juridique externe.

Le CPPB a par la suite retenu les services d'un conseiller juridique externe, après la constitution de la nouvelle société à but non lucratif. Le CNRC n'a cependant pas eu accès à cette expertise lors de la négociation des ententes. Dans l'éventualité où un autre partenariat similaire était envisagé, des conseils juridiques appropriés fourniraient l'assurance que les intérêts du CNRC sont pleinement protégés.

Le transfert des ressources et la gestion du changement : forces et faiblesses

Comme mentionné précédemment, l'établissement d'une infrastructure de gestion et de technologie de l'information autonome pour le CPPB s'est bien déroulé. Cependant, le transfert des contrats associés à des licences de logiciels cruciales a entraîné quelques problèmes en raison de la nature de certaines des relations contractuelles existantes entre Services partagés Canada et ses fournisseurs. Cela a limité la capacité du CNRC à résilier les contrats afin de rétablir des contrats indépendants pour le CPPB.

Les efforts de gestion du changement lors du transfert de l'équipe du CPPB et de biens du CNRC ont été efficaces et ont permis une transition en douceur. La conception et la mise en place des mesures de surveillance permanentes sont en cours. Des efforts de gestion du changement seront également requis pour s'assurer que le rôle du CNRC à titre d'organe de surveillance est adéquatement mis en place et soutenu.



Intendance

Les responsabilités et la gouvernance associées aux opérations et à la surveillance du Centre de production de produits biologiques (CPPB) sont nouvelles et en évolution. Le rôle de locateur du CNRC s'est élargi pour inclure un mandat de surveillance, de supervision et d'offre de services. Les structures de gouvernance sont en place, mais à l'heure actuelle, elles consistent principalement à cerner et à gérer les problèmes.

À mesure que le modèle opérationnel et les relations gagneront en maturité, ces organes seront en bonne position pour assurer la gouvernance des activités continues d'intendance et de surveillance proactive des risques et des résultats. En soutien à ces objectifs, une gestion du changement adéquate, des pouvoirs clairement définis et une structure organisationnelle adéquatement dotée seront requis.

Alors que le CNRC met au point ses activités de gouvernance et de surveillance, il faudra surveiller le rôle et la capacité du secrétariat du Bureau national des programmes (BNP) afin de s'assurer qu'il est suffisamment outillé pour appuyer l'organisation dans ses fonctions d'intendance. Des mécanismes de gestion des risques qui aideront à surveiller les risques financiers et opérationnels seront nécessaires pour évaluer les résultats, les risques et la durabilité du modèle au fil du temps.

Comprendre les mécanismes d'intendance

Un principe d'intendance robuste touche à l'entretien, à la protection et à la surveillance des biens en vue de protéger les intérêts de l'organisation ainsi que d'atteindre des objectifs et résultats précis.

En ce qui concerne le CPPB, le CNRC est simultanément l'intendant de l'installation et de l'équipement scientifique qu'elle contient. Le CNRC doit en outre contribuer à la réussite du CPPB en soutien à des objectifs stratégiques plus larges du gouvernement du Canada. En cette qualité, le CNRC a un certain nombre d'intérêts stratégiques, opérationnels et financiers à protéger.

Par conséquent, le CNRC a besoin de **mécanismes d'intendance** efficaces, efficaces et souples, y compris une vision commune et des intérêts clairement articulés, des structures de gouvernance efficaces et bien définies ainsi que des rôles, des responsabilités, des obligations redditionnelles et des pouvoirs adéquatement alignés.

Principaux mécanismes d'intendance



Vision et rôles

Quelle surveillance est requise de la part du CNRC, et pourquoi?

Gouvernance du CNRC

Par l'intermédiaire de quels comités et processus de soutien le CNRC exerce-t-il ses fonctions relatives au CPPB?

Responsabilités, obligations redditionnelles et pouvoirs du CNRC

Qui est responsable du programme du CPPB, et comment les diverses responsabilités se conjuguent-elles afin de s'assurer que les personnes chargées de la gouvernance peuvent s'acquitter de leurs fonctions?

Intendance future

Alors que le modèle opérationnel du CPPB se stabilise progressivement, le CNRC aura besoin d'un système d'intendance et de surveillance officiel plus cohérent (mais toujours efficace), soutenu par une gouvernance, des processus habilitants et des responsabilités internes appropriés.

La vision et le rôle du CNRC à titre d'organisme de surveillance doivent être mieux définis

Avec la mise en œuvre du nouveau modèle opérationnel, le rôle du CNRC s'est élargi, passant d'un rôle traditionnel de surveillance d'une convention de bail et d'un accord de contribution standards à un rôle qui inclut une assurance de conformité en soutien à de plus vastes priorités du gouvernement. Ceci inclut de répondre rapidement aux besoins du CPPB (p. ex., relatifs à l'entretien de l'installation ou à la réparation de l'infrastructure partagée) qui ont une incidence directe sur la certification des bonnes pratiques de fabrication et la réussite commerciale, ainsi que d'assumer un rôle de coordination entre le gouvernement du Canada et le CPPB afin d'être prêt à assumer un rôle pivot en cas de futures urgences sanitaires.

Pour y arriver, le CNRC doit demeurer non lié et indépendant des opérations du CPPB, mais également à l'écoute des besoins et des risques du CPPB. Il doit par exemple être en mesure d'évaluer et de commenter efficacement les principaux livrables du CPPB prévus aux ententes, ainsi que de surveiller et de répondre rapidement aux besoins de l'installation afin de soutenir la réussite opérationnelle et commerciale du CPPB.

Intendance future (suite)

Bien que des comités et des processus soient en place pour répondre au fur et à mesure aux besoins cernés, une surveillance proactive des risques et des nouveaux enjeux sera importante pour éviter les surprises. À cette fin, le CNRC doit définir sa vision et son rôle à titre d'organisme de surveillance.

Cette vision et ce rôle devraient s'aligner sur les obligations du CNRC en matière d'intendance et sur les intérêts de la Couronne que le CNRC est en parfaite position de défendre, et ne jamais chevaucher ni dupliquer le rôle de la structure de gouvernance du CPPB (p. ex., de son conseil d'administration).



Réorientation en cas d'urgence sanitaire

En cas d'urgence sanitaire ou comme suite directe d'une directive en réponse à une urgence sanitaire, le CPPB pourrait être appelé à reporter le travail réalisé pour ses clients pour répondre à ladite urgence. Dans un tel cas, le CPPB devra éventuellement calculer les pénalités qu'il devra payer à ses clients en vertu des accords avec ceux-ci (y compris les pénalités en cas de résiliation de l'accord). Toute compensation au CPPB pour ces éventuelles pénalités sera déterminée conjointement par le gouvernement du Canada et le CPPB.

Possibilités d'évolution des comités existants du CNRC vers une surveillance proactive

À l'heure actuelle, le Comité de facilitation et le Conseil de coordination du site sont des organes mixtes CNRC–CPPB chargés de gérer et de résoudre les problèmes. Les représentants du CNRC au sein de ces organes informent régulièrement les cadres supérieurs de l'état de la relation entre le CNRC et le CPPB et font acheminer certains problèmes à l'échelon supérieur pertinent. La fonction de surveillance du CPPB par le CNRC en est encore à ses premiers pas et on s'attend à ce que ces comités, à mesure qu'ils évoluent, endossent un rôle plus proactif dans la surveillance du rendement et du risque.

À mesure que le CNRC renforcera ses processus et relations relativement au CPPB, il deviendra possible d'utiliser le Comité de facilitation et le Conseil de coordination du site à titre d'organes de gouvernance plus holistiques. Ils pourraient fournir au président et au CHD du CNRC une rétroaction et une assurance proactives sur le rendement ou sur tout nouvel enjeu pouvant avoir une incidence sur les intérêts du CNRC.

De nouveaux organes de gouvernance ne sont pas requis. Les mandats des organes de gouvernance existants pourraient cependant être modifiés pour leur permettre de jouer un rôle de surveillance davantage proactif une fois l'installation bien établie.

Intendance future (suite)

Les responsabilités et les pouvoirs doivent être mieux définis

Les responsabilités de surveillance sont divisées entre Planification et gestion des biens immobiliers, responsable de la convention de bail, et le BNP, chargé de l'accord de contribution. Ces 2 fonctions rendent compte à des vice-présidents différents. Des outils et des processus pour la codification et l'alignement des responsabilités sont en cours de développement et ce développement devrait se poursuivre, ancré sur une vision commune et des attentes claires en matière de gouvernance.

Le président du CNRC est ultimement responsable des ententes avec le CPPB et chacun des deux vice-présidents est responsable de 1 ou 2 ententes. Il n'existe cependant aucun centre de responsabilité unique au niveau opérationnel ou de la haute direction pour la relation et le programme du CPPB ainsi que pour la gestion des résultats et des risques connexes.



Assurer des activités d'intendance efficaces

La surveillance des risques opérationnels et financiers sera cruciale pour mesurer la pertinence du modèle et les résultats, y compris ceux liés à la viabilité financière du CPPB.

Une surveillance est requise pour déterminer la viabilité financière du modèle

Annoncé par le gouvernement en 2020, un investissement de 126 millions de dollars sur 2 ans a été effectué dans le CPPB. Était également inclus un montant additionnel de 20 millions de dollars par année pour les coûts de fonctionnement et d'entretien, dont 3 millions de dollars au CNRC pour ses activités de surveillance et autres activités. Cette annonce s'appuyait sur une estimation initiale élaborée avant de parvenir à une pleine compréhension de la portée du CPPB.

Des estimations plus détaillées des coûts et des revenus ont été élaborées en 2022 et articulées par le CNRC dans le cadre d'une demande de financement, laquelle estimait les coûts opérationnels et les revenus à 32 millions de dollars et à 34 millions de dollars par année, respectivement.

En raison de la nouveauté de ce modèle opérationnel, davantage de temps sera nécessaire pour déterminer si les ressources allouées sont suffisantes pour soutenir des opérations efficaces et conformes aux bonnes pratiques de fabrication ainsi que le rôle d'intendance et de surveillance du CNRC. Si les ressources allouées sont insuffisantes, le CNRC pourrait être exposé à des risques importants en matière de viabilité financière et de réputation à titre de propriétaire de l'installation et de l'équipement.

Une capacité suffisante au sein du secrétariat du CNRC chargé du programme du CPPB est requise

Le secrétariat, intégré au BNP, est responsable de l'élaboration des processus et de la gouvernance au nom du CNRC. Le secrétariat sera également responsable de la coordination à long terme.

Alors que le CNRC termine la mise au point de ses activités de gouvernance et de surveillance, le rôle et la capacité du secrétariat devront faire l'objet d'un suivi afin de s'assurer qu'il est suffisamment outillé pour soutenir l'organisation dans l'exécution de ses fonctions d'intendance.



Points à considérer

Explication et points à considérer

Les constatations des évaluations mènent en général à la formulation de recommandations auxquelles le programme est tenu de répondre. Étant donné que le transfert du CPPB du CNRC à une organisation indépendante constitue un événement unique qui ne se reproduira pas, la présente évaluation s'est centrée sur les leçons retenues. Les points à considérer sont inclus en vue d'appuyer l'évolution et la maturation continues des mesures de gouvernance et de surveillance du CNRC à l'égard du CPPB.

Explications fondées sur les constatations

- Les activités du CPPB entraînent des risques pour les intérêts opérationnels et financiers du CNRC ainsi que pour sa réputation. Une gouvernance efficace est requise afin de fournir au CNRC et à son président l'assurance que les activités sont conformes, que les risques sont gérés de manière adéquate et que les objectifs du CNRC sont atteints.
- La fonction de surveillance du CNRC pour le CPPB n'en est actuellement qu'à ses premiers pas et tend à être réactive plutôt que proactive. Une surveillance normalisée et proactive accroîtra la capacité du CNRC à prévoir et à répondre aux enjeux et aux nouveaux risques et à corriger le tir, le cas échéant.
- La communication de mécanismes de surveillance bien définis, précisant entre autres choses qui surveille quoi, à quelles fins et à quelle fréquence, aidera le CNRC à maîtriser son nouveau rôle élargi. Elle permettra également au CNRC de réorienter son rôle à titre d'organisation habilitante et de surveillance en vue de soutenir une intendance robuste.
- L'apprentissage devra se poursuivre relativement à ce nouveau modèle opérationnel.

Explication et points à considérer (suite)

Ces divers éléments mettent en lumière plusieurs domaines sur lesquels le CNRC pourrait se pencher en vue d'améliorer ses mécanismes de gouvernance et de surveillance pour le CPPB.

Points à considérer

1. Clarifier et recenser les responsabilités pour le programme du CPPB et les activités de surveillance connexes, et ce, à tous les niveaux, afin de s'assurer que la responsabilité globale du CNRC à l'égard du programme est bien comprise.
2. Établir des processus et des flux d'information internes officiels, mais efficaces, pour surveiller la conformité du CPPB, les risques opérationnels et financiers pour le CNRC, ainsi que la réalisation des objectifs et de la vision du CNRC.
3. Confier au Conseil de coordination du site et au Comité de facilitation un mandat de surveillance proactive des risques, des résultats et des nouveaux enjeux, en veillant à ce qu'ils reçoivent et examinent régulièrement le résultat des activités de surveillance du CNRC décrites au point 2 ci-dessus.



Annexes

Annexe A : méthodologie



Examen de documents

Des documents internes ont été examinés en vue d'établir le contexte et de comprendre les échéanciers et les défis liés à la transition du Centre de production de produits biologiques (CPPB) du Conseil national de recherches Canada (CNRC) à une organisation à but non lucratif. Les documents suivants ont été examinés :

- les mandats de divers groupes de travail, comités et conseils;
- les procès-verbaux de réunion;
- des rapports de suivi et des documents de présentation;
- les documents relatifs aux ententes fondamentales, aux demandes de financement et aux leçons retenues.



Examen de données

Les données organisationnelles ont été tirées de documents internes et comprenaient des données de suivi du projet de transition et de surveillance, des données de financement ainsi que des données financières et sur les ressources humaines. Ces informations ont été utilisées pour analyser la chronologie des livrables de projet, les décisions de financement et les indicateurs d'analyse comparative entre les sexes Plus pour le personnel du CPPB.



Entrevues avec des intervenants clés

Des entrevues ont été réalisées afin de recueillir de l'information sur les expériences personnelles, les opinions individuelles et les connaissances spécialisées relatives à la transition du CNRC au CPPB, ainsi que sur la mesure dans laquelle le CNRC est prêt à assurer une bonne intendance du programme du CPPB à l'avenir. Les informations recueillies dans le cadre des entrevues ont fourni une information contextuelle et ont été utilisées en conjonction avec les autres sources de données.

Un total de 21 intervenants ont été interviewés aux fins de cette évaluation :

- 15 entrevues internes au CNRC (représentants des unités du CNRC ayant joué un rôle dans la transition)
- 6 entrevues externes (représentants de la direction du CPPB)

Annexe B : limites et mesures d'atténuation

Bien que les défis rencontrés aient été d'ordre mineur, les limites méthodologiques ont été atténuées, dans la mesure du possible, par un recours à de multiples sources de données et une triangulation des données. Des détails supplémentaires relatifs aux limites et aux stratégies d'atténuation connexes sont inclus ci-dessous.

Difficulté à trouver des documents à jour en raison d'un accès sans restriction

L'équipe d'évaluation a eu un accès sans restriction au dépôt de documents du projet. En raison du nombre élevé de documents, il a été difficile de trouver les plus récentes versions de certains documents. De plus, parce que la transition était toujours en cours, certains documents étaient mis à jour après avoir été examinés par l'équipe, entraînant le risque d'utiliser des informations périmées.

Atténuation :

Un système de suivi des documents a été utilisé pour trouver les documents possiblement périmés ainsi qu'à titre de rappel pour vérifier si des versions plus récentes avaient été créées. Les versions officielles ou définitives des documents importants ont également été demandées à l'agent de liaison du CPPB afin de s'assurer que la version la plus récente avait été examinée.

De plus, d'étroites communications avec le client, en particulier avec le secrétariat du BNP, ont permis d'éclaircir plus facilement quels documents étaient les plus récents.

Une fois la transition terminée, l'équipe du CNRC a examiné tous les documents du CPPB et a retenu uniquement les versions définitives.

Annexe C : installation

Caractéristiques

Le CPPB est une installation d'une superficie de 12 500 pieds carrés située au site de Royalmount du CNRC, à Montréal (Québec). Elle est adjacente au Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine et à l'installation de production de matériel pour essais cliniques du CNRC.

Le CPPB comprend plus de 50 salles et 250 pièces d'équipement, dont 30 systèmes interdépendants essentiels et cruciaux assurant la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et la sûreté des vaccins.



Production

Le CPPB produit des vaccins dans 2 chaînes de salles blanches à l'aide de milliards de cellules microscopiques cultivées dans des bioréacteurs. Après un traitement en amont dans 4 bioréacteurs d'une capacité de 50 à 2 000 litres, le mélange cellulaire est purifié en plusieurs étapes, y compris par chromatographie et par filtration tangentielle, pour obtenir la substance pharmaceutique essentielle à la base du vaccin.

Dans la zone de remplissage et de finition, le vaccin est versé de façon aseptique dans des flacons stériles à l'aide d'équipement spécialisé. Après une soigneuse inspection effectuée dans des cellules d'inspection, les flacons sont étiquetés et emballés dans une salle adjacente, puis remisés dans un entrepôt de 8 400 pieds carrés qui sert également au stockage des fournitures indispensables à la production des vaccins.

Annexe C : installation

Assurer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication

Avant que ne débute la production commerciale au CPPB, le CNRC a entrepris un processus complexe de mise en service, de qualification et de validation afin de garantir la conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Les règlements applicables aux bonnes pratiques de fabrication garantissent que chacun des aspects de la production de vaccins respecte des normes précises. Ce processus rigoureux requiert une grande quantité d'essais et de documentation.

Simultanément, l'installation a mis en place plus de 300 procédures opérationnelles normalisées afin de garantir la conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Une inspection a ensuite été effectuée par Santé Canada, qui a accordé au CPPB une licence d'établissement de produits pharmaceutiques en août 2022.

Annexe D : Étapes clés dans l'établissement du CPPB

Automne et hiver 2019

Impossibilité pour le Canada de produire et d'assurer un approvisionnement de vaccins suffisant durant la COVID-19



De l'automne 2020 à l'été 2021

Consultations sur les modèles de partenariat public-privé; une organisation à but non lucratif est jugée le modèle optimal pour le CPPB



Juin 2021

Fin de la construction; autorisation législative au CNRC pour la fabrication de vaccins



Novembre 2021

Accès du CNRC à un financement du gouvernement pour l'exploitation du CPPB



Août 2022

Licence d'établissement de produits pharmaceutiques accordée



Automne et hiver 2022

Sélection du cofondateur et création de la société à but non lucratif avec le CNRC



31 mars 2023

Fin de la transition des opérations à l'organisation à but non lucratif; embauche des employés par la société à but non lucratif



Août 2020

Le gouvernement du Canada annonce la construction d'une installation de production de vaccins pour le Canada, qui sera exploitée dans le cadre d'un partenariat public-privé



Juin 2021

Autorisation législative au CNRC pour la création d'une société



De l'automne 2021 à l'été 2022

Processus de mise en service, de qualification et de validation



Juin 2022

Réception par le CNRC de l'approbation requise pour la fondation d'une société à but non lucratif et lancement du processus d'appel aux cofondateurs



Automne 2022

Réalisation d'essais techniques pour un premier client



De janvier à mars 2023

Transition vers l'organisation à but non lucratif et conclusion des ententes

