

Préavis d'adjudication de contrat (PAC)

23-58188

Système AKTApure 150M et colonnes AxiChrom de 50-100 mm de diamètre interne

1. Préavis d'adjudication de contrat

Un préavis d'adjudication de contrat (PAC) est un avis public informant la collectivité des fournisseurs qu'un ministère ou organisme a l'intention d'attribuer un contrat pour des biens, des services ou des travaux de construction à un fournisseur sélectionné à l'avance, ce qui permet aux autres fournisseurs de signaler leur intérêt à soumissionner en présentant un énoncé de capacités. Si aucun fournisseur ne présente un énoncé de capacités qui satisfait aux exigences établies dans le PAC au plus tard à la date de clôture indiquée dans celui-ci, l'agent ou agente de négociation des contrats peut attribuer le contrat au fournisseur présélectionné.

2. Définition des besoins

Le Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine (TSH) du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) requiert la fourniture de trois (3) systèmes AKTApure 150M et de quatre (4) nouvelles colonnes de chromatographie, en l'occurrence deux (2) de 50 mm et deux (2) de 100 mm de diamètre interne.

Système AKTApure 150M

Ce système a été retenu en raison de son interopérabilité avec les systèmes et les logiciels existants. Le CNRC a besoin de 3 autres unités pour augmenter sa capacité de purification en aval et répondre à la demande grandissante de l'industrie biopharmaceutique. Cette industrie souhaite mettre au point des procédés de purification pour les protéines, les virus et les particules pseudo-virales obtenues par recombinaison et exprimées sur diverses plateformes de production comme les systèmes à base d'organismes unicellulaires, de cellules de mammifères ou d'insectes. Les systèmes AKTA s'intégreront parfaitement à l'environnement du centre de recherche, semblable aux plateformes de production, et rendront les procédés reproductibles tout en garantissant la compatibilité avec les systèmes d'exploitation, les pièces et le matériel dans leur configuration actuelle.

Colonnes de chromatographie

Le CNRC a besoin de colonnes adaptées à l'équipement actuel. Les plateformes matérielles utilisent la même technologie exclusive, ce qui facilite une intégration homogène des pièces et rend celles-ci interchangeables. Le TSH élabore des procédés et des technologies de purification puis les transfère à des organisations de fabrication sous contrat (OFST) dont la production adhère à de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Futures OFST, le Centre de production de produits biologiques (CPPB) et l'Installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC) peuvent eux aussi employer ces colonnes, indispensables à un transfert uniforme de la technologie.

Le système de chromatographie que le CNRC souhaite acquérir doit respecter les spécifications exposées ci-dessous.

3. Critères d'évaluation de l'énoncé de capacités (Exigences essentielles minimales)

Tout fournisseur intéressé doit démontrer au moyen d'un énoncé de capacités que son système ou ses colonnes de chromatographie, ou les deux satisfont aux exigences que voici.

Exigences essentielles minimales applicables au système de chromatographie

- 3.1 Le système doit être conçu de façon modulaire afin que des fonctionnalités puissent y être ajoutées ou retranchées selon les besoins de l'utilisateur.
- 3.2 Il doit être doté de deux (2) pompes doseuses à piston pour les solutions tampons (équilibrage, lavage, élution, extraction, désinfection, remplissage avec la solution tampon, etc.) d'un débit de 0,01 à 150 ml/min (300 ml/min lors du remplissage).
- 3.3 Il doit être doté d'une pompe doseuse à piston pour les échantillons (liquide clarifié de culture cellulaire, lysat de cellules, extrait périplasmique, etc.) permettant le chargement à un débit de 0,01 à 150 ml/min.
- 3.4 Le système doit fonctionner à une pression de 0 à 5 MPa.
- 3.5 Il doit posséder deux (2) valves pour les solutions tampons et une pour les échantillons. Chacune doit comprendre trois (3) à sept (7) orifices d'introduction et intégrer un piège à bulles pour empêcher l'air de pénétrer dans la colonne.
- 3.6 Il doit être pourvu d'une valve pour les colonnes comprenant trois (3) à cinq (5) ports et des capteurs qui indiqueront la pression à l'entrée et à la sortie de la colonne afin qu'on puisse établir la différence de pression dans celle-ci (delta P).
- 3.7 Le système doit inclure un détecteur UV à longueurs d'onde multiples (de 190 à 700 nanomètres) capable de relever simultanément trois longueurs d'onde et fonctionnant avec une lampe éclair au xénon (qui ne libère pas de chaleur).
- 3.8 Il doit comprendre une valve à électrode indicatrice de pH dont la lecture varie de 1 à 14.
- 3.9 Il doit inclure un moniteur pour la conductivité intégrant un capteur de température afin qu'on puisse corriger les variations de conductivité de 0,01 à 999 mS/cm qui découlent des variations de température.
- 3.10 Le système doit être doté d'un collecteur sans gaspillage pour recueillir les fractions à débit élevé sans contamination ni perte d'échantillon. Le collecteur doit fonctionner en circuit fermé pour que les fractions restent à l'abri de la poussière et d'autres particules.

- 3.11 Le système doit inclure tous les logiciels nécessaires à son fonctionnement, compatibles avec la plateforme Windows 10 ou une plateforme plus récente.
- 3.12 Les phases doivent avoir été programmées dans le logiciel pour qu'on puisse les glisser-déplacer rapidement et créer une méthode de purification qui automatisera la chromatographie lors des travaux quotidiens.
- 3.13 Le système doit comprendre le module DoE (*Design of Experiment* — conçu pour l'expérimentation) et le logiciel d'exploitation avec lesquels l'utilisateur pourra élaborer ses propres expériences pour étudier des paramètres comme la vitesse du flux, le pH de l'échantillon et de la solution tampon, la force ionique, le milieu de chromatographie, etc., ainsi que concevoir des méthodes puis les appliquer. Ce module doit analyser les résultats de l'expérience et présenter les données sous une forme graphique.
- 3.14 Il doit être entièrement compatible et interchangeable avec le système Cytiva AKApure 150M et les colonnes chromatographiques Cytiva existants du CNRC.

Exigences essentielles minimales applicables aux colonnes de chromatographie

- 3.15 Les spécifications des colonnes doivent correspondre à celles mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Colonne	1	2
Diamètre interne (mm)	50	100
Hauteur minimale du lit (mm)	100	100
Hauteur maximale du lit (mm)	300	300
Volume minimal du lit (l)	0,2	0,79
Volume maximal du lit (l)	0,59	2,36
Pression dans la colonne (bar)	20	10
Pression de fonctionnement (bar)	10	8

- 3.16 La paroi des colonnes doit être en borosilicate.
- 3.17 L'adaptateur doit être actionné par pression hydraulique.
- 3.18 Les colonnes doivent autoriser le remplissage automatique avec les systèmes de chromatographie actuels du TSH (remplissage intelligent).

- 3.19 Elles doivent être pourvues d'un mécanisme de verrouillage permettant de maintenir l'adaptateur à la hauteur du lit déterminée.
- 3.20 Elles doivent être dotées d'un socle rotatif sur pivot qui en facilitera le vidage, en rendra l'utilisation plus sécuritaire et donnera aisément accès aux supports et aux joints toriques.
- 3.21 Elles doivent pouvoir fonctionner entre 2 °C et 30 °C.
- 3.22 Leur lit doit reposer sur des supports en acier inoxydable de 20 µm d'épaisseur.

4. Applicabilité des accords commerciaux à l'achat

Le présent achat est assujéti aux accords commerciaux suivants :

- *Accord de libre-échange canadien (ALEC)*
- *Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce (AMP-OMC) révisé*
- *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG)*
- *Accord de Partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP)*
- *Accord de libre-échange entre le Canada et le Chili (ALECC)*
- *Accord de libre-échange Canada-Colombie (ALECC)*
- *Accord de libre-échange Canada-Honduras (ALECH)*
- *Accord de libre-échange Canada-Corée (ALECC)*
- *Accord de libre-échange Canada-Panama (ALECP)*
- *Accord de libre-échange Canada-Pérou (ALECP)*
- *Accord de continuité commerciale Canada-Royaume-Uni (ACC Canada-Royaume-Uni)*
- *Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU)*

7. Justification du recours à un fournisseur présélectionné

Le fournisseur présélectionné est Global Life Sciences Solutions. Pour des raisons de points communs et de compatibilité avec l'équipement actuel, Global Life Sciences Solutions Canada ULC est la seule entreprise à pouvoir distribuer l'équipement de Cytiva au Canada.

- Le TSH élabore des procédés et des technologies de purification puis les transfère à des OFST dont la production adhère à des BPF. Futures OFST, le Centre de production de produits biologiques (CPPB) et l'Installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC) peuvent eux aussi utiliser ces colonnes, indispensables à un transfert uniforme de la technologie.
- Les systèmes AKTApure 150M s'intégreront parfaitement à l'environnement du centre de recherche, semblables aux plateformes de production, ce qui rendra les procédés reproductibles tout en en garantissant la compatibilité avec les systèmes d'exploitation, les pièces et le matériel dans leur configuration actuelle.

- La nomenclature, la programmation des phases, les images traitées et les technologies de captage de cet équipement de chromatographie à petite échelle sont semblables à ceux des systèmes AKTA employés à l'échelle de production comme ceux de l'IMEC, ce qui simplifiera le transfert et l'exploitation des procédés.
- Le CNRC utilisera l'équipement des deux (2) équipes pour transférer les procédés de purification de façon homogène de l'équipe de R-D à l'équipe de fabrication, ce qui atténuera les risques que le procédé défaille lors de la fabrication.
- Ces systèmes de purification sont les seuls à pouvoir fonctionner automatiquement sans surveillance grâce à leur collecteur en circuit fermé qui accumule les fractions sans les gaspiller et sans risquer une contamination croisée entre les échantillons.

8. Exception(s) au Règlement sur les marchés de l'État

L'exception suivante au *Règlement sur les marchés de l'État* est invoquée pour cet achat en vertu du paragraphe 6 d) : « une seule personne est en mesure d'exécuter le contrat ».

9. Exclusions ou raisons justifiant le recours à un appel d'offres limité

Les exclusions ou les raisons justifiant le recours à un appel d'offres limité ci-dessous sont invoquées en vertu des accords suivants :

- a. Accord de libre-échange canadien (ALEC), sous-alinéa 513 (1) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- b. Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce (AMP-OMC), sous-alinéa XIII b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- c. Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne, sous-alinéa 19.12 b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques
- d. Accord global et progressif de partenariat transpacifique (PTPGP), sous-alinéa 15.10 (2) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- e. Accord de libre-échange Canada-Chili, alinéa Kbis-16 (2) c) : soit nécessaires à la protection de la propriété intellectuelle;
- f. Accord de libre-échange Canada-Colombie, sous-alinéa 1409 (1) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- g. Accord de libre-échange Canada-Honduras, sous-alinéa 17.11 (2) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- h. Accord de libre-échange Canada-Corée (ALECC) renvoyant au Protocole de l'OMC portant sur l'amendement de l'AMP, sous-alinéa XIII (1) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- i. Accord de libre-échange Canada-Panama, sous-alinéa 16.10 (1) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;

- j. Accord de libre-échange Canada-Pérou, sous-alinéa 1409 (1) b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- k. Accord de libre-échange Canada-Ukraine, annexe 10-6 paragraphe 2 a) : toute forme de préférence, dont les marchés réservés, au profit de micros, de petites et de moyennes entreprises;
- l. Accord de continuité commerciale Canada-Royaume-Uni : consulter l'ACC Canada-R.-U., car ses dispositions sont incorporées par renvoi dans le présent préavis et en font partie intégrante. (AECG) — sous-alinéa 19.12 b) (iii).

10. Titre de propriété intellectuelle

Sans objet

11. Période du contrat proposé ou date de livraison

Le CNRC s'attend à ce que l'équipement lui soit livré au mois de mars 2024, selon la date à laquelle le contrat aura été octroyé

12. Nom et adresse du fournisseur sélectionné à l'avance

Global Life Sciences Solutions Canada ULC
250, rue Howe, pièce 1400-C
Vancouver (C.-B.)
V6C 3S7

13. Droit des fournisseurs de présenter un énoncé de capacités

Les fournisseurs qui estiment être pleinement qualifiés et prêts à fournir les biens, les services ou des services de construction décrits dans ce PAC peuvent présenter par écrit un énoncé de capacités à la personne-ressource dont le nom figure dans cet avis d'ici la date de clôture précisée. L'énoncé de capacités doit clairement démontrer que le fournisseur satisfait aux exigences publiées.

14. Date de clôture pour la présentation des énoncés de capacités

Les énoncés de capacités seront acceptés jusqu'à 14 h (HE), le 17 janvier 2024.

15. Demande de renseignements et présentation des énoncés des capacités

Nom : Roberta Ranaldi
Titre : Agente d'approvisionnement
Organisation : Conseil national de recherches du Canada
Téléphone : 613-299-8229
Courriel : Roberta.Ranaldi@nrc-cnrc.gc.ca