

Préavis d'adjudication de contrat (PAC)

23-58179

Bioréacteur à usage unique avec un volume utile de 50L

1. Préavis d'adjudication de contrat

Un 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 des capacités. Si aucun fournisseur ne présente un énoncé des capacités qui satisfait aux exigences établies dans le PAC, au plus tard à la date de clôture indiquée dans le PAC, l'agent de négociation des contrats peut procéder à l'attribution du contrat au fournisseur sélectionné à l'avance.

2. Définition des besoins

- Le Centre de Recherches en Thérapeutiques en Santé Humaine du Conseil National de Recherches du Canada (CNRC) requiert l'achat d'un contrôleur de bioréacteurs à usage unique avec un volume utile de 50L. Le contrôleur de bioréacteurs doit être en mesure d'opérer des bioréacteurs entièrement compatibles avec la culture cellulaire en suspension pour la production de nombreux thérapeutiques biologiques, incluant la production de protéines recombinantes, la production de vecteurs viraux et la production de vaccins. Le contrôleur de bioréacteurs doit pouvoir mesurer et contrôler les paramètres critiques pour la culture cellulaire tel que l'oxygène dissout, la vitesse d'agitation, le pH et la température. Il doit être compatible avec l'utilisation de bioréacteurs à usage unique qui permettent la culture cellulaire en suspension en conditions stériles sans contaminations. Ces sacs de bioréacteurs doivent être conçus selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en vigueur pour la production de produits biologiques, c'est-à-dire des sacs pré-stérilisé via irradiation gamma et qui présentent des risques minimes relatifs à la présence des composés lixiviables ou extractibles qui peuvent compromettre soit les cellules ou le produit lui-même.
- Pour pouvoir se coordonner avec les équipements existants, le contrôleur de bioréacteurs doit pouvoir opérer les mêmes bioréacteurs à usage unique qui sont en utilisation dans l'Installation de production de matériel pour essais cliniques : même matériel en contact avec les cellules, même

géométrie et design pour le bioréacteur afin d'assurer une similarité de performance hydrodynamique (forces de cisaillement, mélange, bullage, etc.) and même procédures d'opération et d'installation afin de faciliter la formation inter-équipe et le transfert technologique entre l'équipe R&D et l'équipe BPF du Centre de Recherches en Thérapeutiques en Santé Humaine du CNRC. Étant donné ces contraintes, le Conseil National de Recherches du Canada a décidé de faire l'acquisition d'un contrôleur de bioréacteurs XDR-50 (Cytiva 29744027) ou équivalent, compatible avec l'utilisation des sacs de bioréacteurs à usage unique XDR-50 (Cytiva 888-0356-C) ou équivalent.

- L'équipement que le CNRC souhaite acquérir doit inclure les composantes suivantes :
 - Un contrôleur de bioréacteur où le bioréacteur est installé et les divers paramètres (température, agitation, oxygène dissout, pH, pression, bullage, débits de pompage) sont mesurés et contrôlés
 - Une interface de contrôle où l'opérateur du bioréacteur peut voir les valeurs actuelles des différents paramètres de contrôle, voir les tendances affichées sur l'écran et peut modifier à la fois les points de consigne et les stratégies de contrôle
 - Une unité de contrôle de la température, si nécessaire, pour ajuster la température de l'eau de chauffage de la paroi du bioréacteur
 - 2 sondes à oxygène dissout et 2 sondes à pH
 - 2 unités de bioréacteurs à usage unique pour pouvoir effectuer les tests de l'équipement suite à son installation, incluant les composantes pour l'installation stérile des sondes
 - Toute pompe externe nécessaire pour se conformer aux requis des débits de pompages nécessaire
 - Garantie de 24 mois

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

- Tout fournisseur intéressé doit démontrer au moyen d'un énoncé des capacités que son produit/matériel/système (selon le cas) satisfait aux exigences suivantes :
 - Capacité pour le système proposé de faire la culture de cellules en bioréacteurs de type XDR-50 de Cytiva (888-0356-C) ou équivalent, pour permettre la compatibilité et comparabilité entre les équipements existants de l'Installation de production de matériel pour essais cliniques du CNRC.
 1. Même matériel en contact avec les cellules et le produit
 2. Même design de bioréacteur que ceux utilisés par l'équipe de l'Installation de production de matériel pour essais cliniques du CNRC : dimensions du sacs, positionnement de l'agitateur et du bulleur, positionnement des sondes, design de l'agitateur et du bulleur, dimensionnement des contrôleurs

de débit massiques des gaz et dimensionnement des pompes.

3. Même méthode pour l'installation et l'opération des sacs de bioréacteurs afin de permettre l'utilisation d'une procédure unique pour toutes les équipes du CNRC
- Même interface utilisateur que pour la X-platform (Cytiva) pour faciliter la formation inter-équipe entre les équipes de R&D et de production
 - Capacité pour le système proposé de faire la culture de cellules mammifères en suspension dans un environnement stérile, avec la possibilité de contrôler les paramètres suivants pendant son opération :
 1. Température
 2. Pression
 3. Vitesse d'agitation
 4. Oxygène dissout
 5. pH
 6. CO₂ dissout (en option)
 7. Débits de bullage (à la fois le débit en surface et le débit en bullage)
 8. Débits de pompages (addition de solution alcaline pour le contrôle du pH, débit d'alimentation)
 9. Poids / niveau en liquide via l'utilisation de pompes intégrés ou externes
 - Compatibilité pour la communication avec des protocoles OPC UA/DA, pour pouvoir intégrer l'équipement dans le logiciel SCADA du CNRC

4. Applicabilité des accords commerciaux à l'achat

Le présent achat est assujéti à l'accord commercial (aux accords commerciaux) suivant(s)

- *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 continuité commerciale Canada-Royaume-Uni (ACC Canada-Royaume-Uni)*
- *Accord de libre-échange entre le Canada et le Chili (ALECC)*
- *Accord de libre-échange Canada-Colombie*

- *Accord de libre-échange Canada-Honduras*
- *Accord de libre-échange Canada-Corée*
- *Accord de libre-échange Canada-Panama*
- *Accord de libre-échange Canada-Pérou (ALECP)*
- *Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU)*

5. Marché réservé en vertu de la Stratégie d'approvisionnement auprès des entreprises autochtones

Sans objet

6. Entente(s) sur les revendications territoriales globales

Sans objet

7. Justification du recours à un fournisseur sélectionné à l'avance

- Étant donné les exigences de compatibilité avec des équipements existants, le fournisseur pré-identifié, Global Life Sciences Solutions Canada ULC, est le seul apte à distribuer des équipements Cytiva au Canada. Le contrôleur de bioréacteurs XDR-50 de Cytiva est le seul équipement qui peut opérer des bioréacteurs à usage unique XDR-50 qui, comme décrit plus haut, sont conformes aux exigences suivantes :
 1. Même matériel en contact avec les cellules et le produit final que les bioréacteurs utilisés dans la suite de biofabrication BPF du CNRC.
 2. Même design de bioréacteur que dans l'Installation de production de matériel pour essais cliniques du CNRC : dimensions du sac, positionnement de l'agitateur et du bulleur, positionnement des sondes, design du bulleur et de l'agitateur, dimensionnement des contrôleurs de débits massiques et dimensionnement des pompes
 3. Même méthode d'installation et d'opération pour permettre l'utilisation des procédures uniformes entre l'Équipe R&D et l'équipe BPF du CNRC.
- Cette acquisition est motivée par le besoin de l'équipe de R&D du CNRC d'avoir en sa possession un contrôleur de bioréacteur à usage unique avec un volume utile de 50L qui sera utilisé pour effectuer facilement le transfert technologique de procédés de culture cellulaire de l'équipe de R&D vers l'équipe de fabrication BPF avec pour but de réduire les risques de complications au minimum. À cause de la nature des cellules mammifères, extrêmement sensibles aux variations des conditions

externes de leur environnement, utiliser le même modèle exact de bioréacteur est la seule façon de garantir la reproductibilité des résultats entre les équipes R&D et les équipes BPF. Les cellules sont très sensibles à la fois à l'environnement physico-chimique (matériel du bioréacteur en contact avec les cellules) et aux contraintes mécaniques appliquées par l'environnement (contraintes hydrodynamiques créées par le design et la géométrie du bioréacteur). Étant donné qu'il est impossible de prédire l'impact de ces changements sur le résultat des procédés de culture cellulaire, le CNRC doit utiliser le même équipement dans les deux équipes pour éliminer ces risques.

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

L'exception suivante (ou les exceptions suivantes) au *Règlement sur les marchés de l'État* est (sont) invoquée(s) pour le présent approvisionnement en vertu de l'alinéa d) – « le marché ne peut être exécuté que par une seule personne ».

9. Exclusions et/ou raisons justifiant le recours à l'appel d'offres limité

Les exclusions et/ou les raisons justifiant le recours à un appel d'offres limité suivantes sont invoquées en vertu de

- a. Accord de libre-échange canadien (ALEC), article 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); article 13 (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- c. (iii) Accord économique et commercial global (AECG), article(s) 19.12 (b) (iii): il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques
- d. Accord global et progressif de partenariat transpacifique (PTPGP); article 15.10 (2) (b) (iii): il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- e. Accord de libre-échange Canada-Chili, article Kbis-9 (b) : absence de concurrence pour des raisons techniques;
- f. Accord de libre-échange Canada-Colombie, article 1409 (1) (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- g. Accord de libre-échange Canada-Honduras, article 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, article XIII (1) (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- i. Accord de libre-échange Canada-Panama, article 16.10 (1) (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- j. Accord de libre-échange Canada-Pérou, article 1409 (1) (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques;
- k. Accord de libre-échange Canada-Ukraine, annexe 10-13 (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques; et
- 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) - article(s) 19.12 (b) (iii) : il n'existe pas de concurrence pour des raisons techniques.

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 soit livré au cours du mois d'avril 2024, sur la base de la date du contrat.

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

Global Life Sciences Solutions Canada ULC
250 Howe Street, Suite 1400-C
Vancouver, BC
V6C 3S7

13. Droit des fournisseurs de présenter un énoncé des 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 des capacités à la personne-ressource dont le nom figure dans cet avis d'ici la date de clôture, laquelle est aussi précisée dans cet avis. L'énoncé de capacités doit clairement démontrer que le fournisseur satisfait aux exigences publiées.

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

La date et l'heure de clôture de l'acceptation des déclarations de capacités sont fixées au 15 décembre 2023 à 14 heures (heure de l'Est).

15. Demande de renseignements et présentation des énoncés des capacités

Nom : Kacendra Dion

Titre : Agente principale des contrats

Organisation : Conseil national de recherches du Canada

Téléphone : 438-324-8125

Courriel : Kacendra.Dion@cnrc-nrc.gc.ca