

## **Préavis d'adjudication de contrat (PAC)**

**23-58197**

### **Système de chromatographie de laboratoire, système de chromatographie à usage unique et colonnes d'un diamètre intérieur de 140 et de 200 mm**

#### **1. Préavis d'adjudication de contrat (PAC)**

Le préavis d'adjudication de contrat (PAC) est un avis public signalant aux fournisseurs qu'un ministère ou un organisme a l'intention d'attribuer à un fournisseur sélectionné à l'avance un contrat pour un bien, un service ou des travaux de construction. Le PAC permet aux autres fournisseurs d'indiquer qu'ils aimeraient soumissionner eux aussi, en présentant un énoncé des capacités. Si aucun fournisseur ne présente d'énoncé de capacités qui satisfait aux exigences établies dans le PAC au plus tard à la date de clôture indiquée, l'agent ou l'agente de négociation des contrats peut attribuer le contrat au fournisseur présélectionné.

#### **2. Définition du besoin**

Le Centre de recherche en thérapeutique en santé humaine (TSH) du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) a besoin d'un système de chromatographie de laboratoire (équivalent au ÄKTA PILOT 600<sup>MC</sup>), d'un système de chromatographie à usage unique (équivalent au ÄKTA ready<sup>MC</sup> à gradient) et de quatre nouvelles colonnes de chromatographie (équivalentes aux colonnes AxiChrom<sup>MC</sup>) — deux d'un diamètre interne (DI) de 140 mm et deux d'un DI de 200 mm.

TSH a besoin de ces systèmes et de ces colonnes pour augmenter sa capacité de purification en aval et mettre au point un procédé qui purifiera les protéines, les virus et les particules pseudo-virales obtenus par recombinaison puis exprimés sur diverses plateformes de production, comme les systèmes d'expression utilisant des microorganismes ou des cellules de mammifères ou d'insectes.

La purification doit s'effectuer de façon automatique et sans surveillance, et les systèmes de chromatographie doivent être pourvus de ports multiples par lesquels on recueillera diverses fractions en vue d'atteindre la plus grande pureté possible. Les colonnes doivent aussi permettre un remplissage intelligent et automatique afin de pouvoir être utilisées avec les systèmes de chromatographie existants.

#### **3. Critères pour l'évaluation de l'énoncé de capacités (exigences essentielles minimales)**

Le fournisseur intéressé doit démontrer que son système respecte les exigences qui suivent dans son énoncé de capacités.

**Exigences minimales applicables au système de chromatographie de laboratoire**

- 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 accepter les colonnes d'un diamètre interne allant jusqu'à 20 cm et d'un volume allant jusqu'à 9 litres.
- 3.3 Il doit être doté de deux pompes doseuses à piston pour les solutions tampons (équilibrage, lavage, élution, extraction, désinfection, remplissage avec la solution tampon, etc.) et les échantillons (liquide clarifié de culture cellulaire, lysat de cellules, extrait périplasmique, etc.) d'un débit de 0,1 à 1 200 ml/min.
- 3.4 Il doit pouvoir engendrer un gradient de 0 % à 100 % B (de 100 % à 0 % A) à un débit de 4 à 600 ml/min.
- 3.5 La tubulure doit être raccordée par des joints toriques ou des joints sans soudure de façon à éliminer les risques de contamination.
- 3.6 Le système doit pouvoir fonctionner à une pression de 0 à 20 bars.
- 3.7 Il doit posséder 12 orifices pour l'introduction de la solution tampon ou de l'échantillon, avec possibilité d'en porter le nombre à 15, au besoin.
- 3.8 Il doit posséder 9 ports par lesquels on recueillera le produit purifié (anticorps monoclonaux, peptides, enzymes, virus, particules pseudo-virales, etc.) dans différentes fractions, de manière à en accroître la pureté et à en récupérer le maximum, avec possibilité d'augmenter ce nombre à 15, au besoin.
- 3.9 Il doit être pourvu d'une valve permettant de connecter deux colonnes et de les faire fonctionner en régime ascendant ou descendant, en série ou en dérivation.
- 3.10 La valve doit comprendre des capteurs qui indiqueront la pression à l'entrée et à la sortie de la colonne, ce qui permettra de vérifier la pression dans celle-ci et de calculer la différence de pression (delta P).
- 3.11 La valve des colonnes doit être dotée d'un port dédié pour le remplissage intelligent comme dans les colonnes Axichrom ou IndEx.
- 3.12 Le système doit inclure un détecteur UV à longueurs d'onde multiples (de 190 à 700 nanomètres) capable de relever simultanément au moins trois longueurs d'onde et fonctionnant avec une lampe éclair au xénon (qui ne libère pas de chaleur).
- 3.13 Il doit comprendre une valve à électrode indicatrice de pH dont la lecture varie de 1 à 14.

- 3.14 Il doit inclure un moniteur pour la conductivité comprenant 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.
- 3.15 Le système doit inclure tous les logiciels nécessaires à son fonctionnement, compatibles avec la plateforme Windows 10 ou une plateforme plus récente.
- 3.16 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 activités quotidiennes.

**Exigences minimales applicables au système de chromatographie à usage unique**

- 3.17 Le système de chromatographie en phase liquide doit être à usage unique et fonctionner avec des circuits jetables, prêts à l'emploi.
- 3.18 Il doit pouvoir utiliser des colonnes d'un diamètre interne allant jusqu'à 45 cm et d'un volume allant jusqu'à 50 litres.
- 3.19 Il doit être doté de deux pompes pour les solutions tampons (équilibrage, lavage, élution, extraction, désinfection, remplissage avec la solution tampon, etc.) et les échantillons (liquide clarifié de culture cellulaire, lysat de cellules, extrait périplasmique, etc.) d'un débit allant de 3 l/h à 510 l/h.
- 3.20 Il doit pouvoir fonctionner à une pression d'au moins 4 bars.
- 3.21 Le circuit à usage unique doit inclure les capteurs que voici :
  - 3.21.1 un débitmètre d'une capacité de jusqu'à 510 l/h et d'une précision correspondant à  $\pm 5 \%$  de la valeur réelle quand le débit est égal ou supérieur <40 l/h ou de  $\pm 10 \%$  de la valeur réelle quand le débit est inférieur ou égal à 40 l/h;
  - 3.21.2 un capteur de pression d'une précision de  $\pm 0,02$  bar fonctionnant dans la plage de 0 à 5 bars;
  - 3.21.3 un capteur de conductivité fonctionnant dans la plage de 0 à 150 mS/cm, d'une précision de  $\pm 5 \%$  pour toute la plage;
  - 3.21.4 un capteur de température d'une précision de  $\pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$  fonctionnant dans la plage de 0 à 40  $^\circ\text{C}$ ;
  - 3.21.5 un capteur de rayons UV fonctionnant dans la plage de 0,01 à 1,0 unité d'absorbance (UA) avec une linéarité de  $\pm 5 \%$ ;

3.21.6 un capteur de pH fonctionnant dans la plage de 2 à 12 avec une précision de  $\pm 0,2$ .

3.22 Le circuit à usage unique doit posséder 6 orifices pour l'introduction des solutions tampons ou de l'échantillon et un port pour l'usage du système en mode gradient.

3.23 Il doit posséder 6 ports de sortie par lesquels on recueillera différentes fractions du produit et en récupérera la plus grande quantité possible tout en le purifiant au maximum.

3.24 Il doit intégrer un piège à bulles qui empêchera l'air de s'introduire dans la colonne.

3.25 Le système doit inclure tous les logiciels nécessaires à son fonctionnement, compatibles avec la plateforme Windows 10 ou une plateforme plus récente.

**Les colonnes de chromatographie doivent respecter les exigences qui suivent.**

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

Colonne	1	2
Diamètre interne (mm)	140	200
Hauteur minimale du lit (mm)	100	100
Hauteur maximale du lit (mm)	300	300
Volume minimal du lit (l)	1,54	3,14
Volume maximal du lit (l)	4,62	9,42
Pression dans la colonne (bar)	8	6
Pression de fonctionnement (bar)	6	5

3.27 La paroi des colonnes doit être en borosilicate.

3.28 L'adaptateur doit être actionné par pression hydraulique.

- 3.29 Les colonnes doivent autoriser le remplissage automatique avec les systèmes de chromatographie actuels de TSH (remplissage intelligent).
- 3.30 Elles doivent être pourvues d'un mécanisme de verrouillage permettant de maintenir l'adaptateur à la hauteur du lit déterminée.
- 3.31 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.
- 3.32 Les colonnes doivent pouvoir fonctionner entre 2 et 30 °C.
- 3.33 Leur lit doit reposer sur des supports en acier inoxydable de 20 µm d'épaisseur.

Le fournisseur intéressé doit garantir la livraison du produit et des manuels ou des instructions qui l'accompagnent, son installation, la formation sur les lieux et les essais initiaux des systèmes et des colonnes, lesquels doivent être totalement compatibles avec les systèmes de Cytiva existants.

#### **4. Applicabilité des accords commerciaux au marché**

Ce marché est assujéti aux accords commerciaux suivants :

- *Accord de libre-échange canadien (ALEC)*
- *Accord révisé sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce (AMP-OMC)*
- *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 Canada-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-R.-U.)*
- *Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU)*

#### **5. Marchés réservés 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**

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

TSH CNRC possède déjà plusieurs systèmes de chromatographie ÄKTA et des colonnes AxiChrom de diverses tailles. Le système qu'on souhaite acheter doit lui aussi être un système ÄKTA pour fonctionner avec les systèmes et logiciels existants. L'ÄKTA Pilot 600, l'ÄKTA Ready à gradient et les colonnes de chromatographie fabriqués par Cytiva respectent toutes les exigences et sont entièrement compatibles avec les systèmes existants. Ils s'intégreront donc de façon homogène à la plateforme de production actuelle, ce qui permettra la répétabilité des procédés et du remplissage des colonnes ainsi qu'assurera l'uniformité du système d'exploitation (O/S), des pièces et des configurations matérielles, de même que l'interchangeabilité et le transfert des données.

TSH élabore les procédés et technologies de purification puis les transfère à des organisations de fabrication sous contrat (OFST) dont la production adhère à de bonnes pratiques de fabrication. Futures OFST, le Centre de production de produits biologiques (CPPB) et l'Installation de production de matériel pour essais cliniques (IMEC) disposent d'un système de chromatographie ÄKTA à l'échelle de fabrication (ÄKTA ready<sup>MC</sup> à gradient). La présence du même système ÄKTA dans l'équipe de R-D et dans l'équipe de fabrication du CNRC (IMEC) rendra le transfert du procédé de purification homogène et réduira les risques de défaillance du procédé à l'échelle de la fabrication.

Cytiva est également propriétaire du logiciel Unicorn<sup>MC</sup>, qui permet à l'utilisateur de modifier les étapes de la chromatographie en fonction des paramètres qu'il définit et de créer automatiquement une méthode, puis de l'appliquer au système. Le logiciel comporte des phases préprogrammées que l'on peut rapidement glisser et déposer pour créer une méthode de purification dont on automatisera l'application dans les opérations quotidiennes. Le logiciel permet aussi de programmer le débit en volumes de colonne par heure (VC/h) et de normaliser le signal UV, ce qui facilite la mise à l'échelle et le transfert des méthodes ainsi que la comparaison des données.

Les colonnes de chromatographie AxiChrom autorisent le remplissage intelligent, un procédé qui automatise le remplissage en fonction des paramètres préétablis par le système de chromatographie actuel. Pour obtenir un produit de qualité identique à celle du produit qui sera commercialisé, on doit absolument pouvoir reproduire le remplissage de la colonne à l'échelle de la fabrication, ce que permettent les colonnes AxiChrom, les méthodes prédéterminées de remplissage intelligent reproduisant la composition exacte de la colonne.

## **8. Exception(s) au Règlement concernant 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 l'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) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- b. Accord sur les marchés publics de l'Organisation mondiale du commerce (AMP-OMC), sous-alinéa XIII (1) (b) (iii) : absence de concurrence pour des raisons techniques.
- c. Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne, sous-alinéa 19.12 (1) b) (iii), en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- d. Accord de Partenariat transpacifique global et progressiste (PTPGP), sous-alinéa 15.10 (2) b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- e. Accord de libre-échange Canada-Chili (ALECC), alinéa Kbis-16 (2) c) : nécessaire à la protection de la propriété intellectuelle.
- f. Accord de libre-échange Canada-Colombie, sous-alinéa 1409 (1) b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- g. Accord de libre-échange Canada-Honduras, sous-alinéa 17.11 (2) b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- h. Accord de libre-échange Canada-Corée – incorporation par renvoi du Protocole de l'OMC portant Amendement de l'AMP, sous-alinéa XIII (1) b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- i. Accord de libre-échange Canada-Panama, sous-alinéa 16.10 (1) (b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- j. Accord de libre-échange Canada-Pérou (ALECP), sous-alinéa 1409) (1) (b) (iii) : en raison d'une absence de concurrence pour des raisons techniques.
- k. Accord de libre-échange Canada-Ukraine (ALECU), annexe 10-6, paragraphe 2a) : 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 (ACC Canada–Royaume-Uni) : voir l'AECG, puisque les dispositions de cet accord sont incorporées par renvoi à l'ACC et en font partie. AECG, sous-alinéa 19.12(1) b) (iii).

## **10. Titre de propriété intellectuelle**

Cytiva est l'entreprise qui fabrique les systèmes et les produits proposés. Elle en détient la propriété intellectuelle (PI).

L'État aura le droit d'exploiter la PI produite par le CNRC consécutivement à l'utilisation de cet équipement et en détiendra le titre de propriété.

#### **11. Période du marché proposé ou date de livraison**

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

#### **12. Nom et adresse du fournisseur prédéterminé**

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 se jugent entièrement qualifiés et qui sont disponibles pour fournir les biens, les services ou les travaux de construction décrits dans le PAC peuvent présenter par écrit un énoncé de capacités à la personne-ressource dont le nom figure dans le présent préavis, au plus tard à la date de clôture du préavis. L'énoncé de compétences doit clairement faire la preuve que le fournisseur répond aux exigences du préavis.

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

Les énoncés de capacités seront acceptés jusqu'à 14 h (HNE), le 3 janvier 2024.

#### **15. Demandes de renseignements et présentation des énoncés de capacités**

Andrew Jefferson  
Agent principal de négociation des marchés  
Conseil national de recherches du Canada

Courriel : [andrew.jefferson@nrc-cnrc.gc.ca](mailto:andrew.jefferson@nrc-cnrc.gc.ca)