

RESPUESTAS A LAS CONSULTAS RECIBIDAS ACERCA DE LOS PLIEGOS DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN DEL CONTRATO Nº 55/2021 SUMINISTRO DE SEIS ANALIZADORES DE CARBONO ORGÁNICO TOTAL PARA LA DETERMINACIÓN DE CARBONO ORGÁNICO NO PURGABLE POR COMBUSTIÓN CATALÍTICA Y DETECCIÓN POR INFRARROJO NO DISPERSIVO EN MUESTRAS DE AGUA

Pregunta 1: La característica del Pliego de Prescripciones Técnicas: “Muestreador automático Capacidad mínima del carrusel de muestras para 90 viales de 24 ml de capacidad al menos, La generación de residuo sólido deberá ser mínima, siendo los viales de material lavable y reutilizable” Identifica una conducta colusoria que amenaza la competencia y limita la libre concurrencia en las licitaciones, ya que solo existe un único fabricante en el mercado, que pueda cumplir esta característica. Con el objeto de que no se vulneren los principios de igualdad de acceso a las licitaciones, no discriminación y libre concurrencia según la ley de Contratos del Sector Público, reclamamos a la mesa de contratación que retire o modifique esta característica. Por otra parte, se pide: “A fin de minimizar las interferencias, los límites y rangos expuestos deberán ser alcanzados mediante inyección de un volumen máximo de muestra de 100 microlitros”. Carece de sentido que si el equipo requerido debe cumplir esta característica, se limite el volumen de los viales del muestreador a 24 ml.

Respuesta 1: En relación a las características exigidas en el punto en cuestión del Pliego de Prescripciones Técnicas y objeto de la consulta, se refieren a continuación las razones que justifican la exigencia de dichas características técnicas:

- La capacidad exigida del carrusel del muestreador automático de 90 viales como mínimo, es debida a la carga analítica de trabajo de los Laboratorios, siendo el volumen de muestras diario en alguno de los casos de entre “80-90 análisis /día” en una misma tanda analítica, por lo que un muestreador con menor capacidad que la mencionada y exigida NO sería válido para cumplir con los requerimientos de análisis del Laboratorio.

- Se requiere que los viales sean de material lavable y reutilizable con el objeto de reducir al mínimo posible los costes relacionados por las compras periódicas de material fungible necesario (viales), y además para minimizar al máximo la generación de residuos sólidos con el objeto y compromiso de una mayor sostenibilidad medioambiental.

- En relación al volumen de inyección limitado a 100 µL máximo para cumplir las características de límites y rangos expuestos, es un requerimiento exigido para dar cumplimiento a las condiciones del método actualmente acreditado por ENAC en nuestro expediente de Acreditación al objeto de cumplir con las exigencias de la Legislación de Aguas de Consumo. Por otra parte, en base a la experiencia del Laboratorio a lo largo de muchos años, se ha comprobado que volúmenes superiores de inyección suponen un mayor consumo y gasto en reactivos/fungibles; mayores tiempos de análisis por muestra, además de una disminución más que notable de la vida útil del catalizador con el considerable aumento de los costes periódicos asociados al mantenimiento de los equipos.

Pregunta 2: En la página 4 del PPT, en la frase "A fin de minimizar las interferencias, los límites y rangos expuestos deberán ser alcanzados mediante inyección de un volumen máximo de muestra de 100 microlitros" ¿ Existe algún error en el volumen de inyección pedido, o bien ha de alcanzarse

el LOD de 0,9 y LOQ con no más de 100 microlitros? ¿Es necesario alcanzar ese volumen máximo para conseguir el límite de cuantificación de 0,9?

Respuesta 2: El requisito de límite de cuantificación alcanzado debe ser de 0.9 mg C/L ya que es el criterio legal que actualmente exige la Legislación en vigor de Aguas de Consumo (RD 902/2018).

Para cumplir lo anterior y alcanzar dicho límite, se solicita que el volumen de inyección no supere los 100µL, ya que son las condiciones que actualmente están fijadas en el alcance de acreditación del Laboratorio.

Pregunta 3: En la página 5 del PPT en el apartado de Software indica en uno de los puntos "Arranque y parada del análisis programable y sin vigilancia" ¿Pueden detallar más este requerimiento?

Respuesta 3: Como está indicado en el PPT, el software debe poder permitir de forma previamente programada el encendido y el apagado del equipo, es decir, debe tener la posibilidad de programarse el encendido/arranque del equipo a una hora prefijada con anterioridad. El objeto de este requerimiento es optimizar los tiempos de espera necesarios previos al análisis (calentamiento del horno de combustión, estabilidad de la línea de base, etc.) y que éstos puedan iniciarse automáticamente preprogramándose el equipo sin necesidad de "vigilancia in situ" con el fin de que al inicio de la jornada laboral del técnico analista del laboratorio, el equipo ya se encuentre previamente en las condiciones de trabajo prefijadas óptimas para los análisis.

Al igual sucede con el apagado/parada del equipo, es necesario que se pueda programar la parada del equipo al finalizar la tanda analítica de forma automática con el fin de reducir el consumo energético y el ahorro de gas portador (aire sintético)

Pregunta 4: En el mismo apartado de Software: "Multitarea: durante el análisis el analista tendrá la libertad total para modificar la secuencia programada; insertar muestras o modificar las existentes, renombrarlas, insertar pausas y acortar la programación" ¿pueden aclarar si la inserción de pausas será absolutamente necesaria y con qué fin lo solicitan en caso de que sí?

Respuesta 4: Es necesario que el software permita realizar una pausa de forma inmediata en cualquier momento de la tanda analítica. Los fines de este requerimiento son necesarios para el trabajo del laboratorio, por ejemplo, en casos como los siguientes: intercalar muestras urgentes de forma inmediata, añadir muestras extras en la tanda, necesidad de repetir alguna muestra si se detecta un resultado anómalo, insertar controles de calidad en cualquier parte de la tanda analítica según necesidad, etc.

Pregunta 5: Típicamente, el LOD es calculado como 3,3XSD de 5 inyecciones de blanco, mientras que el LOQ se calcula normalmente como 10XSD (según ICH Q2 R1). Existen otras formas de cálculo como por ejemplo la ISO 8466-1 empleando como LOD 3xSD del blanco. ¿Podrían aclarar si el LOD planteado en el PPT página 4(0,09mgC/L) calculado como 5XSD del blanco es un error o una modificación intencionada?

Respuesta 5: El límite de detección está correctamente indicado en la tabla del apartado 2 del PPT (página 4) y está calculado como aparece indicado, es decir como 5 veces la desviación estándar de una muestra del blanco, según requisito de la legislación de aplicación actualmente en vigor en aguas de consumo (RD 902/2018).

Madrid a 16 de marzo de 2022