



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE UN EQUIPO DE LC/MSMS PARA LA DETERMINACIÓN DE DIMETILNITROSAMINA (NDMA) y SUSTANCIAS PER- Y POLIFLUOROALQUILADAS (PFAS)

CONTRATO Nº: 121/2020

Área Análisis Instrumental

ÍNDICE

1. OBJETO DEL PLIEGO	3
2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.....	3
2.1. Requisitos generales.....	3
2.2. Cromatógrafo de Líquidos UHPLC.....	4
2.3. Detector de Masas/Masas.....	5
2.4. Generador de nitrógeno con compresor de aire.....	5
2.5. Software de Manejo del Equipo	6
3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
3.1. Documentación requerida	6
3.2. Ficha técnica de suministro de equipo.....	7
3.3. Referencias de utilización del equipo	7
3.4. Marcado	7
4. RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA	7
5. SERVICIO POSTVENTA Y GARANTÍA.....	7
5.1. Garantía	7
5.2. Mantenimiento preventivo	8
5.3. Mantenimiento correctivo	8
5.4. Repuestos y fungibles.....	8
5.5. Formación	8
6. VALORACIÓN TÉCNICA.....	9
7. ACLARACIONES	9

1. OBJETO DEL PLIEGO

El objeto del presente pliego de bases técnicas es establecer las características específicas para la adquisición de UN CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS CON DETECTOR DE MASAS/MASAS PARA EL ANÁLISIS EN RUTINA DE DIMETILNITROSAMINA (NDMA) y SUSTANCIAS PER- Y POLIFLUOROALQUILADAS (PFAS).

2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

El sistema completo constará al menos de los siguientes elementos:

- Cromatógrafo de líquidos de ultra alta eficacia (UHPLC), con sistema automático de inyección de muestras.
- Detector de masas de tipo triple cuadrupolo.
- Generador de nitrógeno con compresor de aire.
- Software de Control y Tratamiento de datos.
- Accesorios necesarios para la instalación inicial y el funcionamiento del sistema entero (columnas, jeringas, interfaces entre instrumentos, gradillas de muestras...).

2.1. Requisitos generales

El sistema completo deberá ser capaz de determinar, en aguas de consumo y continentales, y en los rangos y límites expuestos, los siguientes analitos:

Compuesto	Rango de Trabajo (ppt)	Límite Cuantificación (ppt) (25 % Exactitud y 25 % Precisión)	Límite Detección (ppt) (S/N>3)
Ácido perfluorobutanoico (PFBA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluoropentanoico (PFPA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorohexanoico (PFHxA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorooctanoico (PFOA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorononanoico (PFNA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorodecanoico (PFDA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorotridecanoico (PFTrA)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS)	1 - 10	1,5	0,2

Compuesto	Rango de Trabajo (ppt)	Límite Cuantificación (ppt) (25 % Exactitud y 25 % Precisión)	Límite Detección (ppt) (S/N>3)
Ácido perfluoroheptanosulfónico (PFHpS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorodecanosulfónico (PFDS)	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluoroundecanosulfónico	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorododecanosulfónico	1 - 10	1,5	0,2
Ácido perfluorotridecanosulfónico	1 - 10	1,5	0,2
Dimetilnitrosamina (NDMA)	5 - 100	10	2

La determinación se hará por inyección directa de la muestra, separación cromatográfica y detección por espectroscopia de masas/masas.

Será completamente automatizada, no requiriendo por parte del analista operaciones previas de extracción o preconcentración de la muestra, aunque sí las de adición de patrón interno. Todos los compuestos PFAS deberán poder ser cuantificados en el mismo cromatograma.

Los cambios a realizar en el sistema para pasar de una determinación a otra (PFAs a NDMA y viceversa) serán mínimos, sencillos y rápidos de ejecutar.

El licitante acreditará durante el proceso de licitación la consecución de los mejores límites obtenibles con el sistema ofertado, quedando obligado a demostrarlos con posterioridad durante el proceso de puesta en marcha del equipo en las instalaciones designadas por Canal de Isabel II Gestión.

Los componentes individuales se ajustarán a las siguientes características mínimas:

2.2. Cromatógrafo de Líquidos UHPLC

➤ Sistema de bombeo:

- Capaz de trabajar con presiones de 800 bar.
- Sistema de gradiente de dos o más eluyentes.
- Precisión de flujo $\leq 0,06\%$ RSD.
- Rango de flujos desde 0,0001 a 5,0 ml/min.
- Sistema de desgasificación integrado en el sistema de la bomba.
- Sistema automático de limpieza de los pistones.
- Bomba compatible con sistemas de preconcentración on-line.
- Sistema de limitación de la presión de trabajo, tanto inferior como superior.

- Detector de fugas.
- Autosampler: Inyector automático con las siguientes características:
 - Inyección de volúmenes entre 0,1 y 2 mL.
 - Sistema de refrigeración de muestras entre 4°C y 40°C.
 - Capacidad para > 100 viales de 1,5 mL.
 - Se incluirán accesorios como bandejas, gradillas, agujas, etc... necesarios para la aplicación requerida.
- Compartimento de columnas termostatzado desde 5º por encima de la temperatura ambiente hasta 150°C.

2.3. Detector de Masas/Masas

- Fuente de ionización:
 - Con sondas de electrospray y de APCI fácilmente intercambiables sin necesidad de sustituir la cámara de ionización.
 - De diseño ortogonal, con control de los parámetros de temperatura, hasta 750°C y control del flujo del gas de secado.
 - La fuente debe soportar flujos entre 5 y 3000 µl/min.
- Detector:
 - Triple cuadrupolo.
 - Celda de colisión curvada.
 - Modalidades de barrido: SIM, MRM, pérdida de neutros, exploración de iones precursores, exploración de iones producto, Full Scan, y posibilidad de MS³.
 - Rango de masas: 5-2000 uma.
 - Velocidad de barrido en TQ 12.000 Da/seg.
 - Cambio de polaridad en 5 ms.
 - Mínimo Dwell time en MRM: 1 mseg.
 - Sensibilidad de las masas En MRM modo positivo: 1 pg de reserpina da una S/N > 500000.
 - Sensibilidad de las masas En MRM modo negativo: 1 pg de cloranfenicol da una S/N > 500000.
- Caja insonorizada para bombas previas.

2.4. Generador de nitrógeno con compresor de aire.

- Funcionamiento silencioso.
- De pequeñas dimensiones.
- Mantenimiento y atención mínimos por parte del operador.
- Nitrógeno de muy alta pureza sin sustancias orgánicas. Componentes libres de ftalatos.
- Suministro continuo de nitrógeno durante las 24 horas del día.

2.5. Software de Manejo del Equipo

Debe poder instalarse y funcionar correctamente en ordenador tipo Canal de Isabel II, con las siguientes características:

➤ Hardware:

- Procesador 13.
- Memoria 8 Gb.
- Disco duro 750Mg mínimo SSD.
- Tipo ordenador: sobremesa.
- Comunicación serie: al menos 1 puerto COM.
- USB: 4 USB 2.0.
- Video: VGA, DVI, HDMI.

➤ Software:

- Sistema operativo: Windows 10 64 bits, en castellano.
- Antivirus: McAfee.
- Microsoft Office 365.

En caso contrario, el proveedor debe incluir en la oferta el ordenador y/o software adecuados para el correcto funcionamiento del equipo.

Permitirá la exportación de la señal y los valores cuantificados a un archivo de texto que pueda ser tratado con LIMS.

Software integrado para el manejo de todos los componentes del sistema especificados en los apartados anteriores, sin intervención directa en el equipo.

Preparado para soportar sistemas de preconcentración on-line sin requerir software adicional y desde plataforma única.

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El FABRICANTE/DISTRIBUIDOR asumirá por escrito los compromisos adquiridos por sus representantes en España, con independencia de posibles cambios en las condiciones de representación que puedan darse en el futuro. Asimismo, el licitante deberá suministrar repuestos y consumibles necesarios para un año.

3.1. Documentación requerida

Con el equipo suministrado el adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación técnica:

1. Manuales de los equipos.
2. Procedimientos de trabajo.

3. Certificado de validación del Software.
4. Algoritmos de cálculo de la concentración en función del nº de cuentas de la señal generada, de los ajustes lineales, cuadráticos, etc.

3.2. Ficha técnica de suministro de equipo

1. Ajustada al apartado 4.
2. Pautas de mantenimiento preventivo del equipo y sus componentes.
3. Desglose y estimación del coste de mantenimiento anual en función de las pautas establecidas.
4. Relación de repuestos y consumibles necesarios para el trabajo de cada equipo durante un año, para 1000 muestras/año.

3.3. Referencias de utilización del equipo

El licitante entregará la relación de clientes en España con análoga instrumentación a la ofertada. No se aceptarán ofertas que carezcan de estas referencias.

3.4. Marcado

Marcado CE del equipo junto con el correspondiente certificado, de forma legible (entregar fotocopia durante el proceso de licitación).

4. RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA

En caso de resultar adjudicatario el suministrador deberá:

1. Poner en marcha los equipos con personal propio y dejarlos listos para su uso en la ubicación indicada por Canal de Isabel II en el plazo de DOS SEMANAS desde su recepción en dicha ubicación, salvo que Canal de Isabel II comunique otros plazos por diversas causas.
2. Entregar fichas de recepción de los equipos, donde constará que los equipos cumplen las especificaciones de fábrica y las incluidas en el presente pliego de bases técnicas (declarar en el proceso de licitación el alcance de las pruebas a realizar y modelo de ficha de entrega).
3. Realizar las pertinentes pruebas con los equipos instalados y entregar informe de su correcto funcionamiento y demostrativo de que se cumplen los rangos de trabajo y límites de cuantificación especificados en el cuadro del apartado 2, así como los límites de detección declarados en el proceso de licitación, incluyendo resultados de muestras reales aportadas por Canal de Isabel II Gestión.
4. Dar formación específica al personal del funcionamiento y mantenimientos a realizar de estos y de sus diferentes componentes (según apartado 5.3).

5. SERVICIO POSTVENTA Y GARANTÍA

5.1. Garantía

El licitante deberá declarar y certificar un período de garantía mínimo de **dos años**. Durante el periodo de garantía, el licitante proporcionará mantenimiento preventivo y correctivo atendiendo a las especificaciones descritas en los apartados 5.2. y 5.3.

5.2. Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo asociado a la garantía requerirá una visita anual del servicio técnico, que cumpla como mínimo las siguientes especificaciones:

- Realización del protocolo de mantenimiento del fabricante.
- Actualización del software si procede.
- Debe incluir las horas de mano de obra que se requieran para la realización del trabajo citado anteriormente, así como el desplazamiento a las instalaciones del cliente del personal técnico necesario.
- Entrega de la documentación detallada de los puntos chequeados en la revisión de los equipos.
- El mantenimiento será efectuado sólo por técnicos cualificados por la empresa fabricante del equipo ofertado.

5.3. Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo asociado a la garantía cumplirá con las siguientes especificaciones:

- Se dispondrá de un servicio técnico telefónico de atención de incidencias, disponible al menos ocho horas al día, de lunes a viernes.
- Estarán incluidas tantas visitas adicionales como sean necesarias para proceder a la reparación de los equipos en caso de avería, previa solicitud de Canal de Isabel II o según lo determine el servicio técnico, para asegurar la vuelta al correcto funcionamiento de los equipos. La prestación de este servicio se atenderá, como máximo, en los 3 días laborables siguientes al aviso por el responsable del equipo.
- Incluirá todos los repuestos necesarios para la reparación del equipo.
- El mantenimiento correctivo se realizará sólo con material original del fabricante, que dispondrá de certificados de conformidad, calibración, materiales y de las hojas de seguridad y características de los elementos empleados cuando así lo requiera la naturaleza de los mismos.
- Todas las actuaciones correctivas serán realizadas en las instalaciones de Canal de Isabel II y en el emplazamiento de los equipos.

5.4. Repuestos y fungibles

El licitante se comprometerá al mantenimiento de un stock mínimo permanente del 20% de los repuestos declarados en el apartado 3.2, en caso de resultar adjudicatario.

5.5. Formación

El licitante se comprometerá a impartir un curso de formación, de al menos 15 horas, a todo el personal del laboratorio que vaya a quedar a cargo del uso y mantenimiento del equipo, en el caso de resultar adjudicatario, o a los que el responsable del Servicio considere adecuados en su momento. Los contenidos teóricos y prácticos del curso serán tales que permitan a los usuarios un perfecto conocimiento de:

1. Funcionamiento del equipo y sus componentes.

2. Sistema de medida.
3. Parametrización de las condiciones de ensayo.
4. Puesta en marcha y parada.
5. Correcciones y ajustes.
6. Actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.
7. Montaje e instalación de componentes y accesorios.
8. Aplicación de las técnicas de análisis de aguas de consumo y continentales conforme a metodología validada.

Se acompañará esta actuación con la entrega de la documentación y recursos pertinentes.

El licitante entregará, durante el proceso de licitación, el programa detallado de la actividad a realizar prevista, indicando el número de horas necesarias, así como el modelo de documentación a entregar.

6. VALORACIÓN TÉCNICA

Las características técnicas y de suministro descritas en los apartados 2 a 5 son de obligado cumplimiento por los licitantes, no aceptándose aquellas ofertas que no las cumplieren en su totalidad. Se exigirá hoja de especificaciones técnicas del fabricante cuando se considere necesario para verificar las prestaciones ofertadas.

Las prestaciones adicionales a estas características técnicas y comerciales se valorarán en virtud de lo documentado por el licitante en el sobre C, mediante aplicación de los criterios y fórmulas del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

7. ACLARACIONES

Para cualquier consulta sobre este pliego de prescripciones técnicas deben ponerse en contacto con el **Responsable de Cromatografía (Área de Análisis Instrumental)** en el teléfono 91 545 13 48.

Miguel German Goizueta
Sánchez /
A86488087

Firmado digitalmente
por Miguel German
Goizueta Sánchez /
A86488087
Fecha: 2020.12.11
12:43:10 +01'00'

Miguel Goizueta Sánchez
JEFE ÁREA DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL

Alfonso González
del Rey Estévez /
A86488087

Firmado digitalmente por
Alfonso González del Rey
Estévez / A86488087
Fecha: 2020.12.11 13:24:36
+01'00'

Alfonso González del Rey
SUBDIRECTOR DE CALIDAD DE LAS AGUAS

Firmado por:
JUAN SÁNCHEZ GARCÍA
/(R:A86488087)

Fecha:
2020.12.14
08:42:49 +01'00'

Juan Sánchez García
DIRECTOR DE INNOVACIÓN E INGENIERÍA