

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SUMINISTRO DE EQUIPO INSTRUMENTAL DE LABORATORIO, DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN (UHPLC) ACOPLADO A UN SISTEMA ESPECTRÓMETRO DE MASAS HÍBRIDO TRIPLE CUADRUPOLO Y CON TRAMPA IÓNICA LINEAL Y FUNCIONAMIENTO INTEGRADO, EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

1. Objeto del Contrato

El objeto del presente Pliego es la adquisición de equipo cromatógrafo de líquidos acoplado a espectrometría de masas de dos dimensiones (UHPLC/MS/MS) con trampa iónica línea en un único equipo y con funcionamiento integrado.

La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivaran los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2. Condiciones Generales del Equipo

2.1. La entrega del equipo se realizará en el Laboratorio Regional de Salud Pública, Unidad de Microbiología Clínica

2.2. El producto ofertado deberá estar registrado en España por la empresa adjudicataria y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la normativa vigente:

El equipo deberá llevar el marcado CE y el fabricante facilitará la relación de normativa vigente que debe cumplir con declaración de conformidad.

2.3. Se entregarán los siguientes Manuales:

- Manual de instrucciones y uso así como los de seguridad, recomendaciones y otras leyendas correspondientes al equipo.
- Manuales técnicos y de mantenimiento donde se describe la teoría de operación, esquemas eléctricos y mecánicos, recambios y accesorios, las operaciones de mantenimiento preventivo y la frecuencia recomendada, la calibración y ayuda o localización de averías.
- Manual de usuario con las características de los equipos, principios de funcionamiento, operaciones de manejo y seguridad y operaciones para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo, previo a su uso diario.

- Manual de usuario del software de integración del equipo.

2.4. La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de la instalación y puesta en marcha de la plataforma. El Laboratorio Regional de Salud Pública facilitará a la empresa adjudicataria cuanta información le sea necesaria para tener conocimiento del Área/áreas donde se realizará la instalación:

La empresa adjudicataria deberá dar conocimiento detallado de cualquier requerimiento especial que deba cumplir la zona o el local donde se instalará el equipo (instalación eléctrica, condiciones de humedad y temperatura, mobiliario, aire acondicionado, o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento de la plataforma).

La empresa adjudicataria deberá detallar el material fungible que se precisa para el normal funcionamiento del equipo, así como los posibles suministradores y su precio.

2.6. La empresa adjudicataria se responsabilizará de la formación en el uso y mantenimiento de la plataforma de los técnicos del Laboratorio responsables del mismo, antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo.

2.8. La empresa adjudicataria deberá establecer un tiempo de respuesta del Servicio Técnico para la atención de consultas y/o averías, de 48 horas como máximo.

2.9. La empresa adjudicataria adquiere el compromiso de la retirada del equipo al final de su vida útil.

3. Especificaciones Técnicas.

Adquisición de un cromatógrafo líquido de alta presión acoplado a espectrómetro de masas híbrido de triple cuadrupolo/trampa iónica lineal.

El equipo deberá tener 2 años de garantía desde la fecha de instalación.

El precio de licitación de 354.503,99 euros sin 21% IVA, incluye servicio de mantenimiento correctivo y preventivo (mínimo 1 visita anual) por un periodo de 2 años desde la instalación.

El equipo constará de:

- 3.1. Cromatógrafo de líquidos de alta resolución de ultra alta presión (UHPLC).
- 3.2. Detector de espectrometría de masas híbrido de triple cuadrupolo/trampa iónica lineal.
- 3.3. Sistema informático y software.
- 3.4. Dos generadores de nitrógeno con compresor de aire integrado.

Características técnicas

3.1 CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS

3.1.1. **Sistema de bombeo:** Dos Bombas de doble pistón de micro volumen, 10 µL por embolada.
Presión máxima de trabajo hasta 1.300 bares.

3.1.1.1 Métodos de bombeo

3.1.1.1.1 Flujo constante:

- Caudal regulable de 0,005 a 3 ml/min (10-1.300 bar) y desde 3.0001 hasta 5 mL/min (10- 660 bar)
- exactitud de caudal: 1% entre 0,01 y 3 ml/min.
- precisión de caudal 0,06 % (RSD).

3.1.1.1.2 Presión constante

- Rango de presión ajustable entre 10-1300 bar (en pasos de 1 bar).
- Exactitud de presión $\pm 10\%$ o 15 bar.

3.1.1.1.3 Sistema de gradiente de alta presión

- Número de eluyentes: 2
- Perfil del gradiente. Por pasos múltiples, hasta 320 o lineal de diferentes perfiles.
- Rango ajuste desde 0-100% (en pasos de 0.1%)
- Exactitud $\pm 0.5\%$ (entre 0.5-3 mL/min)
- Rango de flujo entre 0.0001 y 5 mL/min

3.1.1.2 Sistema de limitación de la presión de trabajo. Tanto superior como inferior.

3.1.1.3 Exactitud de la medida de presión. Mejor de $\pm 2\%$ o 10 bar.

3.1.1.4 La bomba deberá contar con un sistema automático de limpieza de los émbolos y con un detector de fugas

3.1.2. **Desgasificador.** El sistema debe contar con un desgasificador de membrana on-line de hasta 5 canales con un volumen aproximado de 400 µl por línea.

3.1.3. Autoinyector

3.1.3.1. Termostatzado entre 4 y 40°C con función de deshumidificación incluida.

3.1.3.2. Método de inyección de volumen variable.

- 3.1.3.3. Volumen de inyección. Desde 0.1 a 50 µl. 0.1 a 0.9 µl en incrementos de 0.1 µl, 1 a 50 µl en incrementos de 1 µl.
- 3.1.3.4. Capacidad de hasta 105 muestras en viales de 1,5 ml.
- 3.1.3.5. Precisión del volumen de inyección. RSD ≤ 0,25%
- 3.1.3.6. Exactitud del volumen de inyección. ±1%
- 3.1.3.7. Contaminación cruzada. Máximo 0,0015%
- 3.1.3.8. Velocidad de aspiración. Desde 0,1 hasta 15 µl /s (en incrementos de 0.1 µl /s)
- 3.1.3.9. Presión máxima de trabajo. Hasta 1300 bar.
- 3.1.3.10 Tiempo mínimo de inyección: 14 segundos

3.1.4. Horno de columnas

- 3.1.4.1. Temperatura de trabajo entre 4 y 150°C sobre la temperatura ambiente.
- 3.1.4.2. Podrá alojar hasta 6 columnas de 30 cm.
- 3.1.4.3. Contará con una válvula de alta presión de hasta 1300 bares de dos posiciones y 6 puertos para cambio automático de dos columnas.

3.2 DETECTOR DE ESPECTROMETRÍA DE MASAS HÍBRIDO TRIPLE CUADRUPOLO/TRAMPA LINEAL

- 3.2.1 Contará con dos sondas de ionización: APCI y ESI de diseño ortogonal, que permita trabajar desde temperatura ambiente hasta 750°C
- 3.2.2 Podrá trabajar con caudales de líquido entre 5 y 3.000 µl sin división de flujo.
- 3.2.3 Compatibilidad con fases móviles 100 % orgánico ó 100 % acuosas.
- 3.2.4 Sensibilidad en modo ESI positivo: 1 pg de reserpina en columna resultará en una relación señal/ruido 750,000:1.
- 3.2.5 Sensibilidad en modo ESI negativo: 1 pg de cloranfenicol en columna resultará en una relación señal/ruido 750,000:1.
- 3.2.6 Rango dinámico de 6 órdenes de magnitud.
- 3.2.7 Velocidad de escaneo modo TQ12.000 daltons/s y 20.000 daltons/s en modo LIT.
- 3.2.8 Resolución en modo LIT hasta 9.200 medido en el ion m/z 922.
- 3.2.9 Tiempo máximo de cambio de polaridad: 5 milisegundos.
- 3.2.10 Dwell time mínimo en modo MRM: 1 milisegundo.
- 3.2.11 Rango de masas (m/z): 5 – 2000.
- 3.2.12 Estabilidad de masas (m/z): 0,1 dalton en 24 horas

- 3.2.13** Modos de escaneo: Full scan MS y SIM en ambos Q1 y Q3, MRM, Scheduled MRM™ y sMRM enhanced MS scan, product ion scan, enhanced resolution scan, MS3 scan, MRM3 scan, and TripleTrap™ scan modes.
- 3.2.14** Bomba de jeringa de alta precisión y válvula de inyección incluida.
- 3.2.15** Posición del sprayer ajustable micrométricamente.
- 3.2.16** Debe disponer de un sistema eficaz de separación, del tipo cortina de gas, entre la zona de presión atmosférica y zona de vacío, que permita mantener el analizador de masas limpio y evitar la agregación de iones ("clusters") y la transferencia directa de iones sin utilizar calor y con un sistema de enfoque sencillo, que evite obstrucciones, largo uso sin atención y reducido mantenimiento.
- 3.2.17** Las partes del sistema de entrada de iones más propensas al ensuciamiento deben ser desmontables sin necesidad de herramientas. Esta operación deberá poder realizarse sin romper el alto vacío del instrumento.
- 3.2.18** La celda de colisión debe ser curva de 180 °C con un dwell time de 1 ms como mínimo.
- 3.2.19** El sistema de vacío deberá ser por bombas turbomoleculares de alta capacidad refrigeradas por aire. Las bombas deberán contar con un sistema de seguridad y protección frente a cortes de potencia o pérdida de vacío.

3.3 SISTEMA INFORMÁTICO Y SOFTWARE

- 3.3.1** El equipo se suministrará con un PC completo con las características adecuadas según las especificaciones del equipo.
- 3.3.2** El software debe permitir el control completo de todos los componentes del instrumento enumerados en los puntos 2.1 y 2.2.
- 3.3.3** Existirá un Software de revisión de resultados de cuantificación independiente del de adquisición, con interfase única de rectas de calibrado, datos de cuantificación y espectros para reintegración de picos y capacidad de MRM programado en función del tiempo de retención.
- 3.3.4** Deberá disponer de bibliotecas MS3 que incluyen el espectro de fragmentación de todos los iones producto del tercer cuadrupolo lo que permita un aumento de la sensibilidad hasta 100 veces y conseguir información estructural del analito de interés en una sola inyección.

3.4 GENERADORES DE NITRÓGENO CON COMPRESOR DE AIRE INTEGRADO.

- 3.4.1** Generador 1
 - 3.4.1.10** Caudal de nitrógeno hasta 70 l/min.
 - 3.4.1.11** Presión máxima de nitrógeno: 8 bares

3.4.1.12 Rango de pureza del nitrógeno: 95 – 99,5%

3.4.2 Generador 2

3.4.2.10 Caudal de nitrógeno hasta 19 l/min.

3.4.2.11 Presión máxima de nitrógeno: 4,5 bares

3.4.2.12 Capacidad de generar 50 l/min de aire seco filtrado a presiones de 4 y 6 bares.

4. Otros

4.1.1. El transporte de los equipos al LRSP y su instalación serán realizados por el adjudicatario (incluidos en el importe del contrato)

4.1.2. El equipo tendrá una garantía de 2 años desde su instalación. En este periodo se realizarán las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo (mínimo una visita anual).

4.1.3. En el curso de la instalación se realizará el entrenamiento del personal del LRSP en el uso de los equipos que integran la plataforma y el software.

4.1.4. El adjudicatario debe contar con Servicio Técnico realizado por personal cualificado por el fabricante del equipo.

5. Admisibilidad de variantes

Sin admisión de variantes

6. Plazos de entrega y puesta en funcionamiento

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro, puesta en marcha del equipo y formación del técnico responsable, plazo que empezará a contar desde la firma del contrato.

7. Responsable del Contrato.

El responsable del contrato será la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

María del Mar Carretero Gómez