

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO Y MONTAJE DE UN EQUIPO DE CROMATOGRFIA LIQUIDA (HPLC) ACOPLADO A UN ANALIZADOR DE MASAS TRIPLE CUADRUPOLO (QqQ) PARA LA FUNDACIÓN IMDEA AGUA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

PREÁMBULO

El pasado 21 de junio de 2020 el Consejo Europeo aprobó la creación del programa NextGenerationEU, el mayor instrumento de estímulo económico jamás financiado por la Unión Europea, en respuesta a la crisis sin precedentes causada por la COVID-19.

Este programa tiene como objetivo responder de manera conjunta y coordinada a una de las peores crisis sociales y económicas de la historia reciente, y contribuir a reparar los daños causados por la pandemia.

En el marco del programa NextGenerationEU se ha creado el instrumento *Ayuda a la Recuperación para la Cohesión y los Territorios de Europa* (REACT-UE) que continúa y amplía las medidas de respuesta y reparación de la crisis aplicadas a través de la Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus y la Iniciativa de Inversión en Respuesta al Coronavirus Plus. Los recursos REACT-UE se ejecutarán a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo de Ayuda Europea para las Personas Más Desfavorecidas (FEAD) del periodo de programación 2014-2020 y proceden en el año 2020 de una revisión específica del marco financiero en vigor.

El Comité de Seguimiento del Programa Operativo del FEDER de Madrid, en su reunión del 26 de mayo de 2021 aprobó la modificación del dicho programa para incluir la financiación de proyectos de investigación dentro del Eje Prioritario 1 (potenciar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación), Objetivo Específico OE REACT-UE 1 (productos y servicios para los servicios de salud) y línea de actuación relativa a los proyectos de I+D+i en materia de respuesta a la COVID-19, donde se consideran proyectos de investigación cuya única finalidad es el desarrollo de tratamientos y técnicas para combatir la pandemia en todas sus vertientes.

La ayuda que se concede a través de este convenio se destinará a la financiación de grandes proyectos de investigación aplicada que permitan adquirir y desarrollar nuevos conocimientos y técnicas, o bien emplear los ya existentes, para la creación de nuevos productos, procesos o servicios con los que hacer frente, con un enfoque multidisciplinar, tanto a la pandemia de COVID-19 como a futuras pandemias.

Como complemento a los proyectos, se financiará la compra de equipamiento científicotécnico que amplíe las capacidades de los grupos de investigación, posicionándolos mejor a nivel internacional y mejorando las capacidades de alerta temprana y la resiliencia del sistema de I+D de la Comunidad de Madrid ante la actual pandemia de COVID-19 y otras futuras pandemias.

La Fundación pública IMDEA, como entidad perteneciente al sector público de la Comunidad de Madrid, cumple con la definición de Organismo de Investigación y difusión de conocimientos del Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01) y son las principales entidades regionales que realizan generación de conocimiento, investigación y difusión.

El apoyo a estas líneas de investigación por parte de la Comunidad de Madrid se considera prioritario, no sólo por el beneficio que, a corto y medio plazo pueden aportar a la región y a la lucha global contra esta pandemia, sino también porque pueden ayudar a posicionar a las Universidades y a las fundaciones como centros de referencia internacional en estas áreas de investigación. El presente proyecto EQC2021-007037-P se encuentra financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y por la Unión Europea NextGenerationEU/PRTR.

La Fundación IMDEA Agua es una organización sin ánimo de lucro, constituida como Fundación del sector público, que tiene como fin la realización de investigaciones relevantes en todos los aspectos relacionados con el agua. Como Fundación, IMDEA Agua destina a sus fines fundacionales la totalidad de su patrimonio y rentas.

La Comunidad de Madrid, en virtud de un convenio, aportará a la Fundación IMDEA AGUA los fondos necesarios para financiar las líneas de investigación, que por su alta calidad científica puedan suponer un avance decisivo en la investigación sobre el SARS-COV-2 y la enfermedad COVID-19, o sobre futuras pandemias de características similares.

1. PRESCRIPCIONES GENERALES.

El presente pliego describe los criterios mínimos de obligado cumplimiento para las ofertas que presenten las empresas interesadas en el suministro y puesta en marcha de un equipo de cromatografía líquida (HPLC) acoplado a un analizador de masas triple cuadrupolo (QqQ) para la Fundación IMDEA AGUA.

Aquellas propuestas de los licitadores que no cumplan los requerimientos mínimos especificados en el presente pliego técnico serán excluidas del concurso.

El Comité de Contratación valorará las mejoras técnicas adicionales a las establecidas en el presente pliego de prescripciones técnicas, según los criterios de valoración cuya cuantificación depende de un juicio de valor recogido en el apartado 8 del anexo 1 del Pliego de cláusulas jurídicas del concurso

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS OBLIGATORIAS DEL EQUIPO

A continuación, se describen las características técnicas mínimas que deberá cumplir necesariamente el equipo de cromatografía líquida (HPLC) acoplado a un analizador de masas triple cuadrupolo (QqQ).

Equipo de Cromatografía Líquida (HPLC)

Compuesto por:

- Bomba binaria con mezcla en alta presión capaz de alcanzar los 1.300 bares de presión con un rango de flujo de 0,0001 a 5 mL/min, y con sistema de lavado automático de los sellos.
- Desgasificador de cuatro canales equipado con válvula de purga automática.

- Inyector y muestreador automático con capacidad para inyectar un mínimo de 400 viales de 2 ml. Con una precisión de inyección: $RSD\% < 0.15\%$ o $SD < 10$ nL (lo que sea mayor). Capaz de inyectar un volumen de 1 μ L o inferior. Sistema de limpieza de la aguja exteriormente con al menos tres disolventes que se pueden seleccionar de forma automática y controlada desde el software. Dispondrá de un sistema de refrigeración de todas las muestras con capacidad de refrigeración $\leq 4^{\circ}\text{C}$. Deberá tener capacidad para realizar de forma automática programas de inyección que permitan la ejecución de mezclas, derivatizaciones, diluciones, dosificaciones, adición de patrón interno etc.
- Compartimento de columnas con intervalo de termostatación de 4°C hasta 110°C con una estabilidad de temperatura $\leq \pm 0.03^{\circ}\text{C}$ y precisión $\leq 0.05^{\circ}\text{C}$. La capacidad mínima del compartimento será de 4 columnas de 30 cm y un mínimo de 8 columnas de 10 cm. Opción de válvula de selección interna que permite cambios de método de manera simple y rápida.

Sistema Triple cuadrupolo (QqQ):

Compuesto por:

- Fuente de Ionización ESI (ortogonal electrospray)
- Analizador de MS QqQ.
- Software y estación de datos.

Fuente de ionización ESI:

Fuente de ionización Electrospray (ESI) de alta sensibilidad, con posibilidad de calentar el nitrógeno necesario para la de-solvatación por encima de los 350°C . La corriente de secado podrá ser controlada electrónicamente en flujo y temperatura de forma automatizada e integrada en el software del equipo. Sistema compatible con otro tipo de fuentes (APCI, APPI, Multimodo...)

Analizador de MS QqQ:

La geometría del analizador será tipo “Cuadrupolo - “Celda de Colisión” – Cuadrupolo”. Para la mejora en sensibilidad y selectividad respecto a posibles interferencias, los cuadrupolos deben ser metálicos y de geometría hiperbólica.

Las especificaciones técnicas de espectrómetro de masas serían:

- Rango de masas hasta 2700 m/z.
- Sensibilidad en ESI positivo con una relación señal ruido $> 500.000:1$. Ruido 1 x RMS.
- Sensibilidad en ESI negativo con una relación señal ruido $> 500.000:1$. Ruido 1 x RMS.
- Límite IDL (límite de detección instrumental) ESI positivo: < 0.7 fg. Inyectando *on column* 1 fg de reserpina (o similar).
- Límite IDL (límite de detección instrumental) ESI negativo: < 0.7 fg. Inyectando *on column* 1 fg de chloramphenicol (o similar).
- Resolución de masas de al menos 0,4 Da.
- Rango dinámico lineal superior a 6×10^6 .
- Cambio de polaridad de iones positivos a negativos ≤ 25 ms.
- Capacidad de al menos 450 transiciones MRM por segmento de tiempo. Será capaz de lanzar de forma automática hasta un mínimo de 10 transiciones por compuesto.
- El Mínimo MRM dwell time de 0,5 ms.

- Velocidad de barrido ≥ 17.000 Da/sec.
- El equipo dispondrá de un sistema de eliminación de ruido de la bomba o bombas previas que requiera para su uso con ventilación automática.

Estas especificaciones deberán ser certificadas por el licitador por sí mismo o por auditor externo reconocido y se deberán comprobar durante la instalación en las condiciones estándar de trabajo del equipo, no se aceptará el uso de ningún tipo de consumible, gas de colisión o nebulización que no sean los especificados para el uso habitual del equipo.

Programas de adquisición y procesamiento de datos:

- El software de espectrometría de masas (triple cuadrupolo) debe integrar el control total de los módulos del HPLC y del de MS (QqQ), antes y durante el análisis. Permitirá la interpretación, validación y el procesamiento rápido de los resultados cuantitativos en grandes cantidades de muestras, permitiendo adicionar parámetros de control en los métodos.
- El software debe controlar todas las variables del instrumento (HPLC-QqQ) con visualización en tiempo real de los valores programados y actuales.
- El software permitirá la programación en el tiempo de entre otros parámetros de:
 - La polaridad, positiva o negativa.
 - El tipo de espectro Scan, SIM o MRM/XIC (entre otros métodos de toma de datos).
 - Control automático de los procesos de calibración.
- Función "snapshot" para poder procesar los datos antes de que termine el análisis y de forma simultánea con la adquisición de datos.
- El módulo de cuantificación de datos debe permitir trabajar con los datos como si se tratase de una hoja de Excel, marcando gráfica y numéricamente la tolerancia en los ratios de iones para confirmar una identificación, y avisando cuando algún parámetro de calidad excede los límites fijados por el usuario. Dispondrá de una plataforma de generación de reports flexible y que permita exportar los resultados a Excel y LIMs.
- Se deberá incluir algún algoritmo de integración, que no requiera ajustar ningún parámetro, para las características de cromatogramas de iones adquiridos en modalidad MRM/XIC, y que reduzca muy considerablemente el número de pequeños picos a nivel de trazas que tienen que ser reintegrados manualmente; con el objetivo de ahorrar tiempo en la revisión de las integraciones.
- Hardware informático soportado por sistema operativo Windows y estación de trabajo de última generación compuesta por pantalla de gran tamaño, teclado y ratón, para el control y tratamiento en tiempo real de los métodos y los resultados generados por la instrumentación.

3. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO.

Durante los 2 años de garantía mínima se incluirán los mantenimientos preventivos anuales y las actuaciones correctivas que fueran necesarias incluyendo material/piezas, transporte, mano de obra, desplazamiento y dietas.

El equipo deberá ser revisado por el servicio técnico antes de la finalización del periodo total de garantía.

La empresa adjudicataria garantizará a la Fundación la existencia de un adecuado servicio técnico, así como el suministro de piezas de repuesto originales hasta 10 años a partir de la fecha en que el producto deje de fabricarse.

El tiempo máximo de respuesta (presencial o en línea) del servicio técnico será de 48 horas.

4. CURSOS DE FORMACIÓN OBLIGATORIOS.

Las empresas licitadoras **deberán incluir necesariamente** los siguientes cursos de formación en sus ofertas:

- Curso de utilización del equipo, software y aplicaciones. El contrato incluirá un curso teórico/práctico de 16 horas lectivas sobre el manejo del equipo, interpretación y aplicaciones.
- Actualizaciones anuales (2) de software y aplicaciones al menos de 2 horas de duración

Las empresas aportarán el número de horas de formación y el programa detallado de cada curso.

5. PLAZO, LUGAR DE ENTREGA, MONTAJE Y PUESTA A PUNTO.

La entrega, montaje y puesta en marcha del equipo objeto de este concurso se realizará en el plazo máximo de 12 semanas a contar desde la fecha de firma del contrato. Los costes del transporte o cualquier otro importe derivado de estas operaciones serán por cuenta de la empresa adjudicataria del concurso.

El adjudicatario deberá encargarse de la retirada de los restos de embalaje del instrumental dentro de los plazos anteriormente señalados.

El lugar de entrega será en las instalaciones de la Fundación IMDEA Agua situadas en, Avenida Punto Com, 2 – Parque Científico Tecnológico de la Universidad de Alcalá – ALCALÁ DE HENARES (Madrid).

6. RELACIONES CON LA FUNDACIÓN

Serán las estipuladas en el Pliego de Cláusulas Jurídicas del presente concurso.

POR LA FUNDACIÓN,

EL ADJUDICATARIO,