

05. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS DE ALTA PRESIÓN ACOPLADO A ESPECTRÓMETRO DE MASAS HÍBRIDO DE TRIPLE CUADRUPOLO, 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 un cromatógrafo líquido de alta presión acoplado a espectrómetro de masas híbrido de triple cuadrupolo. 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 derivarán 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 Química.

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.

2.4. La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de la instalación y puesta en marcha del equipo. El Laboratorio Regional de Salud Pública facilitará a la empresa adjudicataria cuanta información le sea necesaria para tener conocimiento del Área 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.

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

2.6. 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.

3. Especificaciones Técnicas.

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

3.3 Generador de nitrógeno con compresor de aire integrado

3.4 Sistema informático y software

El equipo deberá tener en su totalidad 3 años de garantía desde la fecha de instalación.

El precio de licitación incluye servicio de mantenimiento correctivo y preventivo (mínimo 1 visita anual) por un periodo de 3 años desde la instalación.

Tanto el sistema de cromatografía líquida UHPLC como el espectrómetro de masas deberán ser fabricados y suministrados por la misma compañía incluyendo accesorios y fungibles. A su vez, el software de control de todos los módulos debe ser también del mismo fabricante.

En muestras de agua de consumo y en cumplimiento del artículo 15.1 del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, el equipo de ser capaz de la determinación de los compuestos referidos en la tabla siguiente de forma simultánea en un solo método por inyección directa, sin ningún tipo de preconcentración, inyectando un máximo de 30 µl de la muestra previamente filtrada, separación cromatográfica y detección por espectrometría de masas/masas.

Compuesto	Límite de cuantificación (*)
Acrilamida	0,03 µg/L
Ácido monocloroacético,	3.6 µg/L
Ácido dicloroacético	3.6 µg/L
Ácido tricloroacético	3.6 µg/L
Ácido monobromoacético	3.6 µg/L
Ácido dibromoacético	3.6 µg/L

(*): la relación señal/ruido del pico correspondiente al compuesto debe ser igual o mayor que 10 para ese nivel de concentración.

3.1 Cromatógrafo de líquidos

3.1.1. Sistema de bombeo

- Bomba binaria con mezcla en alta presión
- rango de caudal desde 0,001mL/min a 5 mL/min o superior, seleccionable en fracciones de hasta 0,001 mL/min o inferiores.
- Dispondrá de una válvula de selección automática por software de al menos 4 disolventes.
- La bomba dispondrá de un sistema de lavado automático de los sellos con un canal de lavado sin necesidad de desgasificación
- La bomba debe incorporar un desgasificador interno de 2 canales
- Dispondrá de una válvula de purga automática.

3.1.2. Autoinyector

- Dispondrá de un sistema de refrigeración de muestras con capacidad de refrigeración $\leq 4^{\circ}\text{C}$ para todo el conjunto de muestras.
- Volumen de inyección desde 0.1 a 40 µl en incrementos de 0.1 µl.
- Capacidad de hasta 430 muestras en viales de 2,0 ml.
- Precisión del volumen de inyección. $\text{RSD} \leq 0,21\%$
- Contaminación cruzada. Máximo 0,0010%
- El inyector incluirá una bomba de lavado con un mínimo de 3 disolventes diferentes, sin necesidad de desgasificación, seleccionables por software

3.1.3 Horno de columnas

- Temperatura de trabajo entre 4 y 110°C sobre la temperatura ambiente.
- Estabilidad de temperatura $\leq \pm 0.03^\circ\text{C}$ y precisión de temperatura $\leq 0,05^\circ\text{C}$.
- La capacidad mínima del compartimento de columnas será de 4 columnas de 30 cm y un mínimo de 8 columnas de 10 cm.
- Se incluirá una válvula de intercambio automático de al menos 8 columnas, que podrá trabajar a presiones ≤ 1300 bar. Dispondrá de todos los capilares y conexiones necesarias para la conexión de, al menos, las 8 columnas indicadas.

3.2 Detector de espectrometría de masas híbrido de triple cuadrupolo (cuadrupolo-celda de colisión-cuadrupolo).

- Contará con una sonda de ionización y ESI de alta sensibilidad de diseño ortogonal, capaz de calentar el gas de desolvatación por encima de 350°C.
- El caudal y la temperatura de los gases de secado serán controlados electrónicamente en de forma automatizada e integrada en el software del equipo.
- Podrá trabajar con caudales de líquido hasta 1 ml/minuto.
- Compatibilidad con fases móviles 100 % orgánico (metanol o acetonitrilo) o 100 % acuosas.
- La interfase entre presión atmosférica y vacío debe realizarse a través de un capilar de vidrio no calefactado que admita dos voltajes simultáneos. y extraíble sin rotura de vacío
- Sensibilidad en modo ESI positivo: 1 pg de reserpina inyectada on-column para la transición m/z 609 – 195 dará una relación señal ruido $>4\text{M}:1$.
- Sensibilidad en modo ESI negativo: 1 pg de cloranfenicol inyectado on-column para la transición m/z 321 – 152 da una relación señal ruido $>4\text{M}:1$
- Rango dinámico de 6 órdenes de magnitud.
- Rango de masas desde 5 hasta 3.000 m/z en ambos quadrupolos.
- Velocidad de Scan en modo MRM = 18.700 Da/sg.
- Detector sin fotomultiplicador, basado en multiplicador de electrones.
- DwellTime para una transición MRM ≤ 0.5 ms.
- El cambio de polaridad de iones positivos a negativos en ≤ 25 m
- Detector sin fotomultiplicador, basado en multiplicador de electrones.

3.3. Generador de nitrógeno con compresor de aire integrado.

- El generador/compresor ofertado debe cubrir las necesidades para el correcto funcionamiento de la sonda ESI y de la celda de colisión, si procede.

3.4. Sistema informático y software

- El equipo se suministrará con un PC completo con programa informático soportado en Windows 11 64 bits para el control y tratamiento en tiempo real de los métodos y los resultados generados por la instrumentación.
- El software debe permitir el control completo de todos los componentes del instrumento enumerados en los puntos 2.1 y 2.2.
- El software 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. Dispondrá de una plataforma de generación de informes flexible y que permita exportar los resultados a Excel y LIMs.

4. Formación

Junto con el equipo se deberá incluir la formación necesaria al personal del Laboratorio para el correcto manejo del instrumental y prestar asistencia técnica inmediata y gratuita, si así se requiere, para el correcto funcionamiento del equipo. Estos cursos se llevarán a cabo en las instalaciones del centro. . Se deberán incluir al menos los dos cursos que se indican a continuación:

- Curso de utilización del equipo y aplicaciones.
- Curso de mantenimiento y de reparaciones menores del equipo

5. Otros

- a) El transporte de los equipos al LRSP y su instalación serán realizados por el adjudicatario (incluidos en el importe del contrato)
- b) El equipo completo tendrá una garantía de 3 años desde su instalación. En este periodo se realizarán las operaciones de mantenimiento que se consideren necesarias para el correcto funcionamiento.
- c) 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.
- d) El adjudicatario debe contar con Servicio Técnico realizado por personal cualificado por el fabricante del equipo.

6. Admisibilidad de variantes

Sin admisión de variantes

7. Plazos de entrega y puesta en funcionamiento

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 90 días naturales para el suministro, puesta en marcha del equipo y formación del técnico responsable, plazo que empezará a contar desde la formalización del contrato.

8. 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

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR
Fecha: 2024.04.01 14:10

María del Mar Carretero Gómez