



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE UHPLC/MSMS PARA LA DETERMINACIÓN DE NDMA, PFAS, NONILFENOL Y 17 β -ESTRADIOL

CONTRATO Nº: 74/2024

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.....	5
3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
3.1. Documentación requerida.....	6
3.2. Ficha técnica de suministro de equipo.....	6
3.3. Referencias de utilización del equipo.....	6
3.4. Marcado.....	6
4. RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA	6
5. SERVICIO POSTVENTA Y GARANTÍA	7
5.1. Garantía.....	7
5.2. Mantenimiento preventivo.....	7
5.3. Mantenimiento correctivo.....	7
5.4. Repuestos y fungibles.....	8
5.5. Formación.....	8
6. 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 de ultra alta eficacia con detector de masas/masas para la determinación de Nonilfenol, 17β-Estradiol, PFAS y NDMA.

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.
- Mobiliario necesario para su instalación.
- 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, en los rangos y límites expuestos, los siguientes analitos:

Compuesto	Nº CAS	Límite Cuantificación (ppt) (50 % Incertidumbre)
Nonilfenol	84852-15-3	30
17β-Estradiol	50-28-2	0,1
Dimetilnitrosamina (NDMA)	62-75-9	10
Ácido perfluorooctanoico (PFOA)	335-67-1	1
Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS)	1763-23-1	1
Ácido perfluorononanoico (PFNA)	375-95-1	1
Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS)	355-46-4	1
Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS)	375-73-5	1
Ácido perfluorobutanoico (PFBA)	375-22-4	1
Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS)	335-77-3	1
Ácido perfluorodecanoico (PFDA)	335-76-2	1
Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS)	79780-39-5	1
Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA)	307-55-1	1
Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS)	375-92-8	1
Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA)	375-85-9	1
Ácido perfluorohexanoico (PFHxA)	307-24-4	1
Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS)	68259-12-1	1
Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS)	2706-91-4	1
Ácido perfluoropentanoico (PFPeA)	2706-90-3	1

Compuesto	Nº CAS	Límite Cuantificación (ppt) (50 % Incertidumbre)
Ácido perfluorotridecano sulfónico (PFTris)	791563-89-8	1
Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA)	72629-94-8	1
Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS)	749786-16-1	1
Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA)	2058-94-8	1

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 unas determinaciones a otras serán mínimos, sencillos y rápidos de ejecutar.

Los licitadores deberán ofertar y acreditar la consecución de los mejores límites obtenibles con el sistema ofertado conforme al apartado 8 A) 2.1 y 8 A) 2.2 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, quedando obligado a demostrarlos con posterioridad durante el proceso de puesta en marcha del equipo en las instalaciones designadas por Canal de Isabel II.

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 1.300 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 5°C por encima de la temperatura ambiente hasta 150°C con válvula de intercambio automático de 2 columnas.

2.3. Detector de Masas/Masas

- Fuente de ionización:
 - Con sondas de electrospray y de APCI fácilmente intercambiables.
 - Temperatura en la línea de desolvatación hasta los 750° C.
 - Rango de flujo desde 200 µL/min hasta 3 mL/min.
- Detector:
 - Triple cuadrupolo.
 - Modalidades de barrido: Full Scan, SIM, MRM, pérdida de neutros, exploración de iones precursores, exploración de iones producto.
 - Rango de masas: 5-2000 uma.
 - Estabilidad de masa: ±0,1 uma en 24 horas.
 - Velocidad de barrido en TQ 12.000 Da/s.
 - Cambio de polaridad ≤ 5 ms.
 - Mínimo Dwell time en MRM: 1 ms.
 - Sensibilidad de las masas En MRM modo positivo: 1 pg de reserpina da una S/N > 3.000.000.
 - Sensibilidad de las masas En MRM modo negativo: 1 pg de cloranfenicol da una S/N > 3.000.000.
 - Límite de detección para 1 fg de reserpina en columna, IDL – ESI positivo 0, 4 fg.
 - Límite de detección para 1 fg de cloranfenicol en columna, IDL – ESI negativo 0,4 fg.
- Mesa para espectrómetro de masas con caja de insonorización para bombas rotatorias.

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.
- Se suministrará con mesa para situar encima el UHPLC.

2.5. Software de Manejo del Equipo

- 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.
- Permitirá la exportación de la señal y los valores cuantificados a un archivo de texto que pueda ser tratado con LIMS.
- Se incluirá ordenador y sistema operativo adecuados para el correcto funcionamiento del software según especificaciones del propio fabricante.
- Mesa para el ordenador.

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 adjudicatario 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 durante un año, para 1000 muestras/año.

3.3. Referencias de utilización del equipo

El adjudicatario deberá entregar la relación de clientes en España con análoga instrumentación a la ofertada.

3.4. Marcado

El equipo propuesto deberá tener marcado CE con el correspondiente certificado, de forma legible.

4. RECEPCIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El adjudicatario 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 cumplan los límites de cuantificación especificados en el cuadro del apartado 2.
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 período de garantía mínimo por el cual está obligado el adjudicatario es de **dos años**. Durante el periodo de garantía, el adjudicatario 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 adjudicatario estará obligado a mantener un stock mínimo permanente del 20% de los repuestos declarados en el apartado 3.2 del presente pliego.

5.5. Formación

El adjudicatario deberá 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 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:
 - a. Puesta en marcha y parada.
 - b. Actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.
 - c. Montaje e instalación de componentes y accesorios.
2. Funcionamiento del software:
 - a. Proceso de adquisición.
 - b. Análisis cualitativo.
 - c. Análisis cuantitativo.
 - d. Elaboración de informes.
3. Desarrollo de aplicaciones:
 - a. Parametrización de las condiciones de ensayo.
 - b. PFAS, NDMA, nonilfenol y 17 β -Estradiol.

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

Las características técnicas y de suministro descritas en los apartados 2 a 5 son de obligado cumplimiento. Se exigirá hoja de especificaciones técnicas del fabricante cuando se considere necesario para verificar las prestaciones ofertadas.

6. ACLARACIONES

Para cualquier consulta sobre este pliego de prescripciones técnicas debe plantearse de conformidad con lo dispuesto en el apartado 10.16 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Firmado electronicamente por: MIGUEL
GOIZUETA SÁNCHEZ
En la fecha y hora 02.07.2024 14:18:06
Miguel Goizueta Sánchez

JEFE ÁREA DE ANÁLISIS INSTRUMENTAL

Firmado electronicamente por:
ALFONSO GONZÁLEZ DEL REY
ESTÉVEZ

Alfonso González del Rey
SUBDIRECTOR DE CALIDAD DE LAS AGUAS

Firmado electronicamente por: JUAN
SÁNCHEZ GARCÍA
En la fecha y hora 03.07.2024 15:25:36

Juan Sánchez García
DIRECTOR DE INNOVACIÓN E INGENIERÍA