



DOCUMENTO 3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

LICITACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, PARA EL “SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPLADO A UN DETECTOR MASAS/MASAS TRIPLE CUADRUPOLO PARA EL LABORATORIO DE ABASTECIMIENTO DEL CONSORCIO DE AGUAS BILBAO BIZKAIA”.



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro e instalación de un equipo de cromatografía líquida acoplado a un detector de masas/masas triple cuadrupolo para el Laboratorio de Abastecimiento del Consorcio de Aguas Bilbao – Bizkaia (CABB) situado en la ETAP de Venta Alta en Arrigorriaga.

Deben estar incluidos:

- Cromatógrafo líquido de alta resolución acoplado a espectrómetro de masas triple cuádruplo y todos sus accesorios, incluido un generador de Nitrógeno adecuado a los requerimientos del sistema.
- Instalación de todo el equipamiento suministrado.
- Curso de formación y capacitación del personal técnico designado por el laboratorio en la técnica, el uso del espectrómetro y su mantenimiento una vez instalado el equipo.
- Asesoramiento técnico ilimitado para la puesta a punto de las metodologías y resolución de problemas y dudas que surjan con el uso.
- Apoyo en la validación de las metodologías implantadas.
- Garantía mínima de dos años.

Este equipo de altas prestaciones permitirá la determinación de los parámetros incluidos en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, en las condiciones de límite de cuantificación e incertidumbre fijadas:

- Bisfenol A
- Ácidos Haloacéticos (suma de 5 compuestos)
- Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas, PFAs (suma de 20 compuestos)
- Microcistina-LR

También se tendrán en cuenta las sustancias incluidas en la lista de observación y los valores de límite de cuantificación indicados:

- 17b-estradiol
- Nonilfenol
- Azitromicina
- Diclofenado

El equipo suministrado incluirá todos los accesorios necesarios para el análisis de los compuestos mencionados (columnas, sistema de concentración SPE on-line si se requiere, etc.).

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL CONTRATO DEL SUMINISTRO

Es necesario que el equipo presentado en la propuesta técnica se adecue a cada uno de los apartados que a continuación se detallan. El licitante deberá aportar la justificación requerida sin obviar ninguno de los requisitos estipulados mediante una explicación, que puede venir soportada por documentación adicional del fabricante (especificaciones oficiales, catálogos, notas de aplicación, etc.) así como por imágenes de la configuración completa.

2.1.- CARACTERÍSTICA Y REQUISITOS TÉCNICOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

A continuación, se describen brevemente los REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS de obligado cumplimiento para el equipamiento solicitado.

2.1.1- Cromatógrafo de líquidos de alta presión (UHPLC)

La oferta deberá incluir un sistema cromatográfico UHPLC, compatible con el detector y el software que controla todo el sistema y que tendrá como mínimo las siguientes características:

a.- Sistema de bombeo

Se tratará de un sistema de bomba/s multicanal de alta presión y bajo volumen muerto que permita trabajar en régimen isocrático o gradiente a presión constante de al menos 1300 bar (exactitud mínima 10%), el resto de los componentes del equipo también deberán poder operar como mínimo en este rango de presión.

- Flujo de trabajo programable y regulable desde 0,01 hasta 2 ml/min (exactitud $\pm 1\%$ y precisión 0,075%)
- Sistema de administración de solventes binario: el sistema permitirá mezclar dos solventes de entre un mínimo de cuatro en combinaciones de dos a dos e incluirá desgasificador de eluyentes por vacío de cinco canales.
- Función de mezcla programable de 2 solventes simultáneos.
- La exactitud de la composición del gradiente será como mínimo del $\pm 0,5\%$ y su precisión mínima RSD $< 0,15\%$.
- Posibilitará trabajar en un rango entre 2 y 12 unidades de pH.
- Sistema de lavado dinámico y enjuague automático de los émbolos de la bomba.
- Detector de fugas para la bomba.
- Sistema de limitación de presiones de trabajo, tanto inferior como superior.

b.- Sistema de inyección:

- Inyector automático de alta precisión ($RSD < 0,25\%$ en $5 \mu\text{l}$) que permita la inyección de volúmenes como mínimo de $0,1$ a $50 \mu\text{l}$ ampliable hasta 1 ml .
- Automuestreador con capacidad mínima de entre 90 y 100 viales de $1,5$ o 2 ml y control de la temperatura del compartimento de las muestras como mínimo en el intervalo entre 4 y 40°C con una estabilidad del al menos $\pm 3,0^\circ\text{C}$.
- Sistema de lavado automatizado entre inyecciones para minimizar el efecto memoria por arrastre de la muestra (uso de varios solventes y limpieza del asiento de la aguja).
- Arrastre (carryover) máximo $0,002\%$.

c.- Horno de columnas

- Compartimento termostatzado para columnas con control de la temperatura desde 5°C por debajo de la temperatura ambiente hasta 80°C en incrementos máximos de 1°C con precisión de $\pm 0,1^\circ\text{C}$.
- Se suministrarán las columnas necesarias para el análisis de los compuestos de interés (PFAs, Ácidos Haloacéticos, Microscistina-LR, Bisfenol A y compuestos de la lista de observación).
- Capacidad para al menos 4 columnas.
- Sistema de válvulas que permita la conmutación de las 4 columnas.

2.1.2.- Espectrómetro de masas triple cuadrupolo

a.- Fuente Ionización

El sistema debe incluir una fuente de ionización a presión atmosférica tipo ESI (electrospray) que permita trabajar en modo positivo y negativo con una velocidad mínima de conmutación de 20 milisegundos.

El diseño de la fuente debe maximizar la ionización de los compuestos de interés, minimizar el ruido del disolvente y se debe poder desmontar para su limpieza de modo sencillo sin pérdida de vacío.

Se incluirá también otra fuente de ionización química (APCI).

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").

b.- Analizador de Masas

- Velocidad de barrido alcanzable de al menos 15.000 Da/seg .



- Rango de masas: 5 – 2.000 m/z.
- Resolución mínima: 0,7 Da.
- Estabilidad de masas: mínimo 0,1 Da en 24 horas.
- Sensibilidad mínima en modo positivo: señal/ruido > 500.000:1 para 1 pg de reserpina inyectada on-column.
- Sensibilidad mínima en modo negativo: señal/ruido > 500.000:1 para 1 pg de cloranfenicol inyectado on-column.
- Rango dinámico: 6 órdenes de magnitud.
- Mínimo MRM dwell time: 1 milisegundo.
- Sistema de bombeo/infusión con bomba de jeringa de alta precisión y válvula de inyección integrada en el detector de masas para la introducción automática de calibrantes.
- Modos de operación mínimos MS:
 - o Barrido completo ("Full Scan") en Q1 y Q3.
 - o Monitorización selectiva de iones ("SIM") en Q1 y Q3.
 - o Multiple Reaction Monitoring ("MRM").

2.1.3.- Generador de nitrógeno

- Dimensionado para el equipo suministrado.
- Libre de ftalatos e hidrocarburos y sin vapores orgánicos.

2.1.4.- Sistema informático y paquete de software

- Se debe incluir un ordenador de procesado y adquisición de datos de alto rendimiento y última generación.
- Monitor con pantalla de al menos 22 pulgadas.
- Sistema operativo Windows 10 o superior, compatible con el software de control del equipo.
- Última versión disponible en el momento de la instalación del programa específico para el control completo de todo el sistema (cromatógrafo y espectrómetro) y para la adquisición y el tratamiento de los datos.
- Última versión disponible en el momento de la instalación del software para el tratamiento de datos cualitativo y cuantitativo, incluyendo la identificación interactiva de los compuestos de interés con bibliotecas y/o bases de datos de espectros. Conexión con bases de datos on-line.

- El software deberá permitir que los datos generados sean exportados a otros formatos informáticos para su procesado en entorno Windows.

2.1.5.- Otras especificaciones de obligado cumplimiento

- Todo el equipamiento suministrado deberá incluir el marcado CE, certificado de conformidad y manuales de instrucciones en castellano relativos a características, uso y mantenimiento del equipo, software y accesorios.
- El equipamiento se suministrará completo incluyendo TODOS los elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento individual y en conjunto de los diferentes elementos y conexión entre ellos y al sistema informático.
- Una vez suministrado el equipo, el adjudicatario deberá garantizar la completa instalación, puesta en marcha y familiarización de los usuarios con el sistema.
- El adjudicatario deberá suministrar todos los consumibles y patrones necesarios para realizar las todas las pruebas del cumplimiento de las especificaciones técnicas y mejoras ofertadas.
- La empresa adjudicataria impartirá (en las instalaciones del Laboratorio de Abastecimiento del CABB) la formación necesaria para el manejo del equipo, desarrollo de métodos y resolución de problemas frecuentes a los técnicos usuarios del mismo. La duración mínima de esta formación inicial será de 5 días.
- Desarrollo y puesta a punto de los métodos para el análisis de compuestos en aguas de acuerdo con la Directiva (UE) 2020/2184 de Calidad de las aguas destinadas a consumo humano (Ácidos haloacéticos, Bisfenol A, Microcistina-LR y sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas) y de las presentes en la lista de observación.
- Una vez puestas a punto las citadas técnicas analíticas el adjudicatario deberá ofrecer asesoramiento técnico para la resolución de problemas y dudas surgidos durante la validación de las mismas, comprometiéndose a dar soporte para el desarrollo de métodos durante al menos 2 años.
- Transcurridos entre 2 y 3 meses desde la instalación del equipo se dará a los técnicos un curso de formación presencial adicional con una duración mínima de 5 días.
- El plazo de garantía para todo el equipamiento ofertado (incluyendo el sistema informático) será, como mínimo, de 2 años una vez dado el visto bueno a su puesta en marcha, e incluirá:
 - o Sustitución o reparación del equipamiento, según proceda, desplazamiento del personal técnico o traslado del equipo a fábrica, mano de obra, piezas de repuesto y elementos necesarios para pruebas de funcionamiento.

- o Mantenimiento preventivo, concretamente, las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del fabricante, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas.
- Se deberá aportar un documento en el que se describa el Plan de Mantenimiento anual, que incluya las acciones preventivas a realizar, así como una descripción del Servicio de Asistencia disponible para reparación y mantenimiento del equipo.
- El tiempo de respuesta telefónico deberá ser inferior a 24 horas y presencial menos de 3 días laborables para la solución de averías o incidencias. Deberá ser posible realizar el diagnóstico de fallos y averías mediante acceso remoto.

2.2.- MEJORAS TÉCNICAS QUE SE CONSIDERARÁN PARA LA VALORACIÓN DE LA OFERTA

Se valorarán las siguientes mejoras técnicas:

- Interface de entrada al sistema directo sin capilar ni tubo de entrada con el fin de evitar obstrucciones y simplificar el mantenimiento y limpieza del equipo.
- Capacidad de comportarse en el tercer cuadrupolo como una trampa lineal permitiendo de este modo obtener información cualitativa y cuantitativa de la muestra de forma simultánea.
- Posibilidad de realizar métodos de barrido extra MRM3, MS3, barrido mejorado de iones producto, así como experimentos con resolución de masas superior a 9000 FWHM que posibilitan mejorar la información espectral cualitativa y por consiguiente la selectividad.
- Aumento de la relación señal/ruido en modo positivo hasta 750.000:1 para 1 pg de reserpina y en modo negativo hasta 750.000:1 para 1 pg de cloranfenicol inyectados on-column. Este aumento de la proporción señal/ruido, permite, por un lado, mejorar los límites de cuantificación de los analitos ante futuras exigencias de la legislación y, por otro, la dilución de las muestras para reducir el efecto matriz en caso de que fuera necesario.
- Tiempo para el cambio de polaridad de iones positivos a negativos y viceversa menor de 5 ms, con el consiguiente aumento de la capacidad de análisis de iones positivos y negativos simultáneamente.
- Disponibilidad de upgrade para dotar al espectrómetro de un sistema de movilidad iónica que posibilita el aumento de la selectividad al permitir la separación de compuestos de baja m/z.
- Consecución de los límites de cuantificación determinados por la legislación sin necesidad de ningún proceso de concentración (on-line u off-line) previo de la



muestra y en un máximo de 5 métodos para abordar todos los parámetros de la legislación, se debe aportar documentación justificativa.

- Fuente de ionización que disponga de calentadores capaces de llegar a una temperatura de desolvatación de 750°C que logre reducir la entrada de neutros en el analizador.
- Capacidad de trabajo con fuente ESI y APCI con una velocidad de conmutación de menos de 20 milisegundos.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITANTES

Deberán aportar la siguiente documentación:

- Certificados, catálogos y especificaciones oficiales del fabricante, descripciones, gráficos, tablas, notas técnicas o cualquier otra documentación complementaria que permita comprobar que el equipamiento ofertado cumple todos los puntos señalados en los apartados **“Características y requisitos técnicos de obligado cumplimiento”** del presente PPTP.
- Se incluirá también el plan de formación, plan de mantenimiento anual y una descripción del servicio de asistencia técnica ofertado.

El no cumplimiento con alguna de las especificaciones técnicas exigidas será motivo de exclusión de la oferta.

- Se incluirá igualmente toda la documentación que se considere necesaria para poder comprobar que el equipo satisface alguna/algunas de las mejoras técnicas solicitadas en el apartado **“Mejoras técnicas que se considerarán para la valoración de la oferta”** del presente PPTP.

Además de mediante el análisis de la documentación aportada, el laboratorio podrá comprobar la idoneidad del equipo ofertado mediante la demostración “in situ” de los equipos, incluido el software de control. Las especificaciones de sensibilidad descritas se verificarán en las condiciones estándar de trabajo del instrumento en el Laboratorio.

La no adecuación del equipo ofertado a las especificaciones técnicas de este Pliego podrá ser motivo de exclusión en la oferta.



Venta Alta, a 18 de marzo de 2022

La Directora del Contrato

Fdo.: Maite Cabañas Alonso

La Subdirectora de Laboratorio

Fdo.: Elena Aspichueta López