

Expediente nº 2024-023920

Área DE SALUD Y CONSUMO.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Objeto: SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE UN CROMATÓGRAFO IONICO (IC) ACOPLADO A UN ESPECTROMETRO DE MASAS CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP-MS) PARA EL LABORATORIO MUNICIPAL DE BILBAO

ELABORADO POR:

Jefatura de Sección de Laboratorio

Virtudes Ruiz Parrado

Con el visto bueno de:

Subdirección Jurídico Administrativa:

Marina Lizarralde Palacios

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN MARCHA DE UN CROMATÓGRAFO IONICO (IC) ACOPLADO A UN ESPECTROMETRO DE MASAS CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP-MS) PARA EL LABORATORIO MUNICIPAL DE BILBAO

INDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

1.A.- ANTECEDENTES.

1. B.- OBJETO DEL CONTRATO

2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

2.A.- DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

2.B.-REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO

2.B.1- CROMATÓGRAFO IONICO (IC)

2.B.1.1.- Automuestreador IC

2.B.1.2.- Bomba isocrática

2.B.1.3.- Generador de eluyentes (EG)

2.B.1.4.- Horno de columnas termostatzado

2.B.1.5.- Compartimento de detectores termostatzado

2.B.1.6.- Software cromatográfico

2.B.1-7.-Consumibles

2.B.2- AUTOMUESTREADOR ICP-MS (AUTOSAMPLER)

2.B.3- ESPECTRÓMETRO DE MASAS ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP-MS)

2.B.3.1.- Sistema de introducción de muestras

2.B.3.2- Nebulizador

2.B.3.3- Cámara de nebulización (o cámara de spray)

2.B.3.4- Antorcha

2.B.3.5- Generador de radiofrecuencia (RF)

2.B.3.6- Plasma

2.B.3.7- Gases

2.B.3.8- Controladores máscicos del flujo de gases

2.B.3.9- Sistema de vacío

2.B.3.10- Interfase

2.B.3.11- Sistema de focalización del haz iónico

2.B.3.12- Sistema de eliminación de interferencias

2.B.3.13- Analizador de masas

2.B.3.14- Detector

2.B.4- RECIRCULADOR REFRIGERADOR (CHILLER)

2.B.5- SISTEMA INFORMATICO (HARDWARE)

2.B.5.1- Ordenador

2.B.5.2- Monitor

2.B.5.3- Impresora

2.B.6- SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPO Y TRATAMIENTO DE DATOS.

2.B.7- REACTIVOS, PATRONES y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO Y LA VERIFICACION DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

**2.C.- REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO:
LC-ICP-MS**

2.C.1.- RETIRADA DE EQUIPAMIENTO OBSOLETO

2.C.2.- ADECUACIÓN DEL ACTUAL SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE LOS GASES GENERADOS DEL EQUIPO ICP-MS AL EXTERIOR

2.C.3.- MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO IC-ICP-MS

2.D- FORMACIÓN, SOPORTE TÉCNICO Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

2.D.1.- PLAN DE FORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN LAS TÉCNICAS ICP-MS / IC-ICP-MS Y SUS APLICACIONES.

2.D.2.- SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO POST-VENTA.

2.D.3.- REQUISITOS DEL PERSONAL DEDICADO A LOS SERVICIOS DE FORMACIÓN, SOPORTE TECNICO Y DE APLICACIONES.

2.D.3.1.-Perfil del personal especialista en formación, soporte técnico y aplicaciones de técnicas CI-ICP-MS/ ICP-MS.

2.D.4.- PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL EQUIPO.

2.D.5.- DOCUMENTACIÓN Y MANUALES DEL EQUIPO

3.- OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

4.- GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

4.A. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

4.B. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

4.C. COMPROMISO FIRMADO POR LA EMPRESA LICITADORA

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

1.A.- ANTECEDENTES

El Laboratorio Municipal de Bilbao, se encuentra acreditado de acuerdo a la Norma de Calidad **UNE-EN ISO/IEC 17025** para la realización de ensayos de productos agroalimentarios y aguas.

En este contexto, el Laboratorio Municipal de Bilbao precisa adquirir un Equipo de cromatografía Iónica (**IC**) acoplado a un Espectrómetro de masas con plasma acoplado inductivamente (**ICP-MS**), en adelante **IC-ICP-MS**, con capacidad de especiación, por los siguientes motivos:

1.- Necesidad de retomar y mejorar la capacidad analítica del Laboratorio para el análisis de metales en muestras de aguas y de alimentos.

El Laboratorio adquirió un equipo de Absorción Atómica (EAA) en el año 2004 para su aplicación en el control de metales en aguas y alimentos. En estos momentos se encuentra no operativo por obsolescencia y carencia de repuestos.

Por lo tanto, es de vital importancia para el Laboratorio el poder reemplazar las técnicas de (EAA) por técnicas de ICP-MS, mucho más sensibles, específicas y productivas operacionalmente, para lo cual es necesario adquirir un nuevo equipo de Cromatografía iónica (IC) acoplado a un ICP-MS, que nos ofrezca la garantía y el apoyo técnico necesario para poner a punto, validar y acreditar los ensayos de interés en tiempo y forma.

2.- Poder dar cobertura analítica a las nuevas demandas en el ámbito de la Salud Pública respecto al control de elementos químicos en muestras ambientales y alimentarias, establecidas fundamentalmente en la siguiente legislación:

- Aguas de consumo humano: 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.
- Aguas de Instalaciones de riesgo de exposición y propagación de *Legionella*: Real decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
- Alimentos: Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos, modificado por el Reglamento (UE) 2023/1510 de la Comisión, de 20 de julio de 2023, por la que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de cadmio en chufas y algunas setas cultivadas.

1. B.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el **suministro, la instalación, la puesta en marcha, la formación del personal, el soporte técnico y de aplicaciones** del nuevo equipo: cromatógrafo iónico (IC) acoplado a un espectrómetro de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS), en adelante **IC-ICP-MS**, incluidos los equipos auxiliares (extractor de gases), así como **la retirada de dos equipos obsoletos de EAA** (un equipo de la marca Perkin Elmer modelo 1.100- nº serie 3461 y otro de la marca Thermo Electron modelo Solaar M6 -nº serie 650347 junto con sus accesorios), a realizar de forma previa a la instalación del nuevo equipo, dado que éste se instalará en el lugar ocupado por los equipos obsoletos, aprovechando la instalación de las líneas de gases existentes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Las características técnicas del suministro del equipo de **IC-ICP-MS**, instalación, puesta en marcha, formación, soporte técnico y de aplicaciones para el Laboratorio Municipal de Bilbao, así como la retirada de 2 equipos obsoletos de EAA y sus accesorios son las que se describen a continuación:

2.A.- DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El Equipo estará compuesto por las **siguientes Unidades conectadas y complementarias**:

UND.	DESCRIPCIÓN	DESTINO
1	Cromatógrafo Iónico (IC), acoplado al ICP-MS	Laboratorio Municipal Bilbao
1	Automuestreador ICP-MS	
1	Espectrómetro de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente (ICP-MS)	
1	Recirculador refrigerador (Chiller)	
1	Ordenador, monitor e impresora	
1	Software para la gestión del equipo y el tratamiento de datos	
1	Reactivos, patrones y materiales de referencia	

2.B.-REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO

2.B.1.- CROMATÓGRAFO IÓNICO (IC)

- Cromatógrafo iónico compacto completamente inerte y libre de metales (PEEK), modular y versátil para todo tipo de separaciones IC isocráticas y con gradiente (fase móvil carbonato/bicarbonato o hidróxido), acoplado al ICP-MS para realizar especiación elemental de trazas.

El Cromatógrafo iónico (IC) estará formado por los siguientes elementos, con las prescripciones técnicas que se describen a continuación:

2.B.1.1.- Automuestreador propio (autoinyector)

- Equipado con un sistema de filtración de muestras individualizado muestra a muestra a 0.45 µm (conforme a Norma ISO 10304-1:2007) para evitar contaminaciones cruzadas
- Capacidad mínima para 50 viales de 5 mL o 0,5 mL

2.B.1.2.- Bomba isocrática de doble pistón químicamente inerte controlada por microprocesador

- Rango de flujo 0-10 mL/min (exactitud y precisión inferior a $\pm 0,1\%$)
- Presión de trabajo hasta 6.000 psi (41 MPa)
- Posibilidad de elución mediante gradiente

2.B.1.3.- Generador de eluyentes (EG) de 0,1 hasta 100 mM

- Con capacidad de preparar fases móviles (carbonato/bicarbonato o hidróxido) para cromatografía iónica a partir de agua tipo I (ultrapura)
- Con tecnología supresora electroquímica/química para análisis de aniones y cationes de membrana en continuo
- Velocidad de flujo: rango 0.1-3 mL/min
- Presión de trabajo hasta 5.000 psi (35 MPa)
- Sistema de desgasificación de la fase móvil por vacío
- Sensor detector de fugas

2.B.1.4.- Horno de columnas termostatzado

- Temperatura regulable desde 5°C por encima de temperatura ambiente hasta 80°C (exactitud $\pm 0,5\%$ y precisión $\pm 0,2\%$ a 15°C)
- Soporte compatible con columnas de alta presión (HPIC) de 150 mm a 250 mm de longitud con tamaño de partículas pequeño (diámetro 4 µm), así como trabajar con columnas de 2 mm a flujos inferiores

2.B.1.5.- Compartimento de detectores termostatzado regulable

- Rango de temperatura: de 15°C a 40°C
- Con posibilidad de incorporar detectores de conductividad (CD) y amperométrico (ED).

2.B.1.6.- Software cromatográfico

- Permitirá el control completo del equipo IC y el análisis de datos cromatográficos integrado dentro de la plataforma del software del equipo ICP-MS, que permita un **control total de ambos instrumentos (IC e ICP-MS) dentro de una única interfaz.**
- Dispondrá de un sistema de identificación y trazabilidad de consumibles con monitorización del rendimiento y duración de los consumibles.
- Dispondrá de herramientas para asegurar la seguridad e integridad de la información, cumpliendo los estándares establecidos en la Norma 21 CFR parte 11(FDA) o similar para utilización de registros y firmas electrónicas: control de acceso y protección de datos. Autenticidad de firmas y registros electrónicos, auditorías del sistema (audit trail) y registros

2.B.1.7.- Kit de conectores IC-ICP-MS

- Permitirá el acoplamiento de la Unidad de cromatografía iónica (IC) a la Unidad de ICP-MS, para las aplicaciones de especiación elemental de trazas.

2.B.1.8.- Consumibles

- Se proporcionará un juego de 1 columna de intercambio iónico y una precolumna, compatibles con el cromatógrafo iónico (IC) suministrado para el análisis de aniones/cationes.
- Se proporcionará un kit básico adicional de consumibles con todo lo necesario para la puesta a punto inicial del IC: cartuchos de KOH y MSA, columnas supresoras, viales, etc.

2.B.2.- AUTOMUESTREADOR DEL ICP-MS (AUTOSAMPLER)

- Muestreador automático con capacidad para al menos 4 racks (equivale a 360 viales para muestras y patrones) fabricado con materiales resistente a ácidos y sin componentes metálicos en contacto con la muestra.
- Equipado con bandeja de derrames en la parte inferior y salida de drenaje por gravedad.
- Compatible con diferentes tipos de gradillas (tubos de diferente volumen) para muestras y patrones (recta de calibrado y control de calidad), configurables mediante software.
- Brazo automatizado controlado por ordenador en los 3 ejes con detector de obstrucción.

- Sonda rígida que pueda entrar con precisión en viales pequeños sin necesidad de guía.
- Profundidad de la aguja de muestreo regulable de forma individual para cada vial.
- Equipado con una estación de lavado que consta de una bomba peristáltica de doble canal y velocidad ajustable, tuberías de lavado y drenaje tipo Tygon resistente a ataque químico.
- Función de lavado inteligente que permita comenzar el lavado durante el análisis, acortando los tiempos de la secuencia analítica (en más de un 25%) para aumentar la productividad del laboratorio y ahorrar al mismo tiempo consumo de gas argón.
- Presentará una cubierta protectora anti-polvo del habitáculo que permita aislar las muestras del ambiente del laboratorio, evitando episodios de contaminación externa.
- Equipado con sistema de extracción individual integrado en la cubierta del automuestreador y salida de gases (incluye manguera flexible y conexiones).

2.B.3.- ESPECTRÓMETRO DE MASAS CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE (ICP-MS)

- Espectrómetro de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente (ICP-MS) de última generación con una antigüedad máxima de 5 años, de forma que permita al Laboratorio Municipal de Bilbao llevar a cabo el control analítico de metales durante al menos los próximos 10 años (tiempo de vida útil del equipo).
- La Unidad ICP-MS deberá ser capaz de alcanzar en modo estándar límites de detección (LD) de hasta ng/L (ppt) en agua de consumo para los 18 metales del RD 3/2023 (Al, Sb, As, B, Cd, Ca, Cu, Cr, Fe, Mg, Mn, Hg, Ni, Pb, K, Na, Se y U) y límites de cuantificación (LQ) expresados en µg/L (ppb) o mg/L (ppm) compatibles con los valores paramétricos o de referencia establecidos y cumplan los requerimientos establecidos en el RD 3/2023: menor o igual al 30% de 200 µg/L Al, 10 µg/L Sb, 10 µg/L As, 1,5 mg/L B, 5 µg/L Cd, 100 mg/L Ca, 2 mg/L Cu, 25 µg/L Cr, 200 µg/L Fe, 30 mg/L Mg, 50 µg/L Mn, 1 µg/L Hg, 20 µg/L Ni, 5 µg/L Pb, 10 mg/L K, 200 mg/L Na, 20 µg/L Se y 30 µg/L U.
- Igualmente deberá ser capaz de alcanzar los límites de detección (LD) y cuantificación (LQ) necesarios para verificar el cumplimiento de los límites máximos de los metales recogidos en la legislación alimentaria (Reglamento UE 2023/915 y Reglamento UE 2023/1510).

La Unidad ICP-MS estará formada por los siguientes elementos con las características mínimas descritas a continuación:

2.B.3.1.- Sistema de introducción de muestras

- Estará compuesto por una bomba peristáltica de alta precisión de al menos 3 canales independientes para la introducción de la muestra, estándar interno y drenaje de la cámara de nebulización. Esta bomba presentará al menos 10 rodillos, libre de pulsos para suministrar la muestra al nebulizador y estará controlada por ordenador.

2.B.3.2.- Nebulizador

- Nebulizador concéntrico que permita trabajar con un flujo igual o superior a 0,4 ml/min.
- Permitirá la introducción directa de muestras en el plasma con alto contenido en matriz (al menos hasta un 3% de sólidos disueltos totales) sin que sea preciso efectuar diluciones líquidas.

2.B.3.3.- Cámara de nebulización (o cámara de spray)

- Cámara de nebulización de cuarzo de doble paso con mínimo efecto memoria.
- Cámara de nebulización termostatzada por sistema Peltier o de eficacia similar entre -5°C y +20°C.
- Dilución automática de la muestra mediante gas Argón (al menos 1 orden de magnitud) para matrices de muestras con alto contenido en sólidos disueltos (hasta un 25%).

- 2.B.3.4.- Antorcha

- Antorcha fabricada en cuarzo, de conexión rápida, fácilmente montable y desmontable.
- La posición de la antorcha será alineable tanto automáticamente como manualmente mediante el control de la posición de la antorcha en los tres ejes x, y, z por software a 2 mm $\pm$ 0.1 mm.
- Dispondrá de un sistema de apantallamiento de la antorcha **u otra tecnología equivalente que asegure** que todas las especies ionizadas formadas en el plasma tengan la misma energía cinética.

2.B.3.5.- Generador de radiofrecuencia (RF)

- El generador de RF será de estado sólido, capaz de generar un plasma robusto que tolere cambios en la matriz de la muestra.
- El generador deberá admitir cambios de la concentración de orgánico/agua superior al 60% de orgánico (por ejemplo, Metanol) sin que se produzca apagado o deterioro del plasma para su perfecto acoplamiento con técnicas que permitan la especiación cromatográfica.

- El sistema de RF será de oscilación libre con adaptación instantánea de la impedancia según la matriz.
- Potencia: Intervalo de trabajo de entre 500 y 1600 W en incrementos de al menos 10 vatios.

2.B.3.6.- Plasma

- Deberá disponer de ventana para la observación del plasma, del cono y del inyector.
- La ratio de formación de óxidos en el plasma debe ser <2% en CeO^+/Ce^+ en modo **estándar**.
- La ratio de formación de dobles cargas en el plasma debe ser <3% en Ce^{+2}/Ce o Ba^{+2}/Ba^+ en modo **estándar**.

2.B.3.7.- Gases

- El consumo del gas Argón será como máximo de 18 l/min.
- El consumo del gas Helio será como máximo de 15 ml/min.
- Existirá la posibilidad de añadir líneas adicionales para otros gases (H_2 , O_2 , NH_3 ...).

2.B.3.8.- Controladores máscicos del flujo de gases

- Todos los flujos de gases que intervienen en la operación se controlarán mediante controladores máscicos digitales (EPC) vía software.
- Habrá controladores máscicos independientes para cada línea de gas.
- La cámara de colisión/reacción presentará al menos 1 canal de entrada de gases (con su controlador máscico respectivo).

2.B.3.9.- Sistema de vacío

- El sistema de vacío constará de una bomba rotatoria de prevacío y una turbomolecular de alto vacío.
- La bomba turbomolecular será capaz de conseguir alto vacío en menos de 20 minutos, pudiendo seguidamente comenzar el análisis cuantitativo de muestras.
- La bomba de vacío rotatoria se suministrará con una bandeja metálica de acero inoxidable en la parte inferior y una caja de insonorización que reduzca el ruido un 85% hasta 20 dB con las siguientes características:
 - Carcasa metálica exterior fabricada en chapa con 4 ruedas (2 de ellas con freno de seguridad incorporado), diseño cerrado y compacto.
 - Dimensiones internas (aproximadas): ancho 42 cm x fondo 63 cm x alto 55 cm.

- Pared interior forrada con aislante acústico multicapa de 50 mm de grosor formado por espuma de poliuretano absorbente y masa pesada viscoelástica de 5 kg/m².
- Sistema de ventilación eficiente y regulado automáticamente con sonda de temperatura, formado por 3 ventiladores ultrasilenciosos de larga duración (150.000 horas) que renuevan el aire del interior (caudal 187 m³/h por ventilador).
- 2 posiciones de encendido: AUTO (ventiladores autoregulados con la temperatura del interior de la cabina) y MAX (ventiladores a la máxima potencia).
- Alarma de temperatura formada por 2 sondas de temperatura: una para controlar la velocidad de los ventiladores y la otra para evitar sobrecalentamiento.
- Protección contra sobrecalentamiento mediante alarma visual (LED) y acústica ininterrumpida, que se encenderá al sobrepasar la temperatura recomendada por el fabricante en el interior de la cabina.
- Fácil instalación y acceso a la bomba de vacío.

2.B.3.10.- Interfase

- La interfase estará compuesta al menos de un cono de muestreo (sampler) y un cono de extracción (skimmer), de modo que ésta sea capaz de focalizar el haz y lograr un alto rechazo de fragmentos moleculares neutros, reduciendo la contaminación de la matriz en la región del alto vacío.
- Al objeto de un correcto mantenimiento rutinario, la interfase deberá permitir al analista el acceso directo y de manera sencilla a los conos para su limpieza diaria, sin necesidad de presencia del SAT.

2.B.3.11.- Sistema de focalización del haz iónico

- El equipo dispondrá de un sistema de lentes de deflexión (o sistema alternativo) que, colocado después del cono de extracción (o similar), permita focalizar los iones en el alto vacío con una transmisión en todo el rango de masas, además de eliminar eficazmente fotones y átomos neutros.
- La óptica iónica será de tipo off-axis (guía de iones no lineal), o configuración **equivalente** que, además de mantener el haz de iones colimado en todo momento, permita una discriminación más eficiente de compuestos neutros y fotones.
- El sistema deberá disponer de un fácil acceso a la zona de lentes iónicas (o del sistema alternativo), para permitir las tareas de mantenimiento sin romper el alto vacío del espectrómetro de masas.

2.B.3.12.- Sistema de eliminación de interferencias

- El equipo deberá disponer de un sistema de eliminación de interferencias poliatómicas situado a continuación del sistema de focalización, basado en

tecnología de celdas de colisión y/o reacción, que permita trabajar en diferentes modos de trabajo dentro del mismo método de análisis.

- El equipo permitirá la posibilidad de trabajar en al menos los siguientes modos:
 - Modo estándar sin gas.
 - Modo colisión mediante la combinación de He como gas de colisión y la discriminación de energías cinéticas.
- Celda de colisión y/o reacción: Permitirá el uso de gas Helio puro como gas de colisión para la eliminación de las interferencias poliatómicas en modo multielemental, proporcionando resultados cuantitativos y semicuantitativos en muestras desconocidas sin necesidad de aplicar ecuaciones de corrección de interferencias.
- La celda de colisión y/o reacción presentará al menos 1 controlador másico para introducir al menos 1 gas en la celda de colisión.
- La celda de colisión y/o reacción será capaz de trabajar de forma adecuada en todo el rango de masas, desde ${}^7\text{Li}$ hasta ${}^{238}\text{U}$.

2.B.3.13.- Analizador de masas

- El analizador de masas deberá trabajar en un rango de masas de al menos 2-260 uma.
- El analizador de masas incluirá un cuadrupolo cilíndrico con campo hiperbólico verdadero diseñado a partir de barras de aleación de molibdeno como filtro de masas de alta eficacia, capaz de proporcionar una resolución entre masas de al menos entre 0.3 y 1 Da.
- El generador de radiofrecuencia del cuadrupolo podrá ser modulado digitalmente por la persona usuaria permitiendo modificar la resolución del equipo para cada elemento en un mismo análisis.
- La velocidad de barrido o escaneo del analizador de masas cuadrupolo entre Li y U será igual o mayor que 3000 amu/s.
- Para la adquisición de señales transitorias (especiación LC-ICP-MS), la velocidad de adquisición de datos será de al menos 10.000 puntos/s.
- La sensibilidad en abundancia será de al menos 10^{-7} en el lado de la masa inmediatamente inferior a la monitorizada, y de 10^{-7} en el lado de la masa inmediatamente superior a la monitorizada, eliminando la necesidad de configuraciones con múltiples resoluciones para separar señales adyacentes.
- La estabilidad de las masas en modo estándar será $\leq \pm 0.05$ uma/24 horas.

- La estabilidad del análisis, en términos de precisión (CV, %), será de al menos:
 - Estabilidad a corto (short therm): <2% (10-20 min)
 - Estabilidad a largo (long therm): <3% (2h)
- El equipo permitirá medir relaciones isotópicas y análisis por dilución isotópica.

2.B.3.14.- Detector

- La adquisición de datos se realizará a partir de un multiplicador de electrones secundarios con detección dual verdadera (analógica y digital).
- Proporcionará un rango dinámico de al menos 10 órdenes de magnitud (desde ppt hasta ppm) sin necesidad de llevar a cabo atenuaciones electrónicas de la señal ni ajustes instrumentales, de forma que permita medir en el mismo análisis concentraciones de diferente orden de magnitud desde ultratrazas a mayoritarios en el mismo método de análisis.
- Mínimo dwell-time requerido (tiempo de exposición a una masa): 100 μ s.
- El tiempo de integración mínimo será 100 μ s, permitiendo la colección de datos a la misma velocidad independientemente de que se opere en modo digital o analógico de colección de datos.
- Sensibilidad del equipo para ^7Li igual o superior a 50 kcps/ppb (en modo estándar) con un ruido de fondo (background) menor o igual a 1 cps.

2.B.4.- RECIRCULADOR REFRIGERADOR (CHILLER)

Recirculador-enfriador de agua (intercambiador de calor o Chiller) necesario para el adecuado funcionamiento del Sistema ICP-MS (2.B.3), con los siguientes requisitos mínimos:

- Recirculador de agua refrigerado por bomba de turbina 230V/50Hz (intercambiador de calor o Chiller) con control de temperatura del agua (rango mínimo de 5°C a 40°C).
- Plataforma refrigeradora de alto rendimiento con una potencia frigorífica de 2200 W (no contiene CFCs), presión de bomba ajustable de 20 a 60 psi, flujo de funcionamiento 11-13 litros/min y bajo nivel de emisión de ruido (<60 dBA).
- Alarmas audibles y visuales que avisen al instante cuando los parámetros de funcionamiento del equipo (tales como temperatura del líquido, presión, caudal o temperatura ambiente) superan los límites preestablecidos. El usuario puede ajustar los límites de temperatura alta y baja, el equipo también tiene sistemas de seguridad que avisan de bajos niveles de líquidos y escapes térmicos.

- El sistema refrigerador necesario para el funcionamiento del ICP-MS deberá poder instalarse a cierta distancia del equipo para minimizar el ruido, incluidos los trabajos necesarios para su instalación en un cuarto anexo al ICP-MS.

2.B.5.- UNIDAD INFORMATICA (HARDWARE)

Estación de trabajo formada por un ordenador de última generación, monitor e impresora, que permita el control total del equipo CI-ICP-MS y sus accesorios

2.B.5.1.- Ordenador

El ordenador deberá presentar las siguientes características:

- Formato: Sobremesa.
- Procesador I7 con 4 núcleos o superior.
- Memoria RAM: al menos de 16 Gb.
- Disco duro SSD: al menos de 1 Tb.
- Puertos de conexión: al menos 2 USB 3.0, 2 USB 2.0 y 1 Ethernet Gigabit.
- Sistema Operativo: al menos Windows 10 Profesional (64 bits) o versión superior compatible con software ICP-MS.

2.B.5.2.- Monitor

El monitor deberá presentar las siguientes características:

- Formato: Plano o Tecnología: LED o Tamaño: al menos de 24".

2.B.5.3.- Impresora

La impresora deberá presentar las siguientes características:

- Tecnología de impresión: Láser a COLOR.
- Capacidad de impresión: Hasta 40 pppm.
- Calidad de impresión: Hasta 1200x1200 ppp.
- Puertos de conexión: al menos 1 puerto USB 2.0 y 1 Ethernet Gigabit.
- Impresión dúplex que permita impresión a doble cara.

2.B.6.- SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DEL EQUIPO Y TRATAMIENTO DE DATOS

- Permitirá controlar todos los parámetros de funcionamiento del instrumento (incluyendo el control del autosampler, la alineación de la antorcha y el sintonizado), la adquisición de datos, el análisis de datos y el reporting.
- Proporcionará una tabla de datos con actualizaciones en tiempo real, incluyendo todos los datos de las muestras, espectros de masas, tendencias de la señal de patrones internos o controles de calidad y curvas de calibración, cálculo de residuales, etc.
- Dispondrá de un sistema de alertas y notificaciones para las funciones de mantenimiento, que permita monitorizar el uso y tiempo de vida útil de consumibles del equipo, así como del resto de tareas de mantenimiento programadas y definidas por el usuario: limpieza de conos, cambio de tubos de bomba peristáltica, cambio de bombona argón, comprobación de la respuesta del patrón interno, planificación mantenimiento preventivo, configuración de viales del automuestreador, etc.
- Permitirá configurar diferentes tipos de controles de calidad e informar cuando estos controles no se cumplan.
- Incluirá la posibilidad de reprocesar los datos obtenidos de una tanda analítica, eliminando punto/s de la recta y/o cambiando el patrón interno seleccionado, sin necesidad de volver a pinchar las muestras en el equipo, ante incumplimientos.
- Dispondrá de base de datos con información de isótopos, su abundancia natural, interferencias entre los mismos, interferencias poliatómicas, etc... para una fácil selección del isótopo más adecuado al parámetro a analizar.
- Dispondrá de librerías de ecuaciones de corrección de interferencia.
- El software del equipo permitirá realizar el análisis cualitativo y cuantitativo de todos los metales contemplados recogidos en el Real Decreto 3/2023 a niveles de concentración próximos a los valores paramétricos establecidos (desde ppt hasta ppm), e incluirá adicionalmente la posibilidad de leer las muestras en modo de análisis semicuantitativo mediante barrido de todos los elementos de la tabla periódica presentes, con sus concentraciones aproximadas.
- El software permitirá medir relaciones isotópicas y análisis por dilución isotópica.
- Permitirá el exportado rápido de los datos en formato Microsoft Excel para la generación de informes personalizables por el usuario o directamente al LIMS del laboratorio para el informe final.

- Permitirá la combinación en un sólo informe, de los resultados obtenidos con los diferentes modos de trabajo.
- Permitirá personalizar la adopción de medidas para asegurar la calidad de los resultados cuando el equipo funciona sin atención.
- Permitirá programar encendidos y apagados automáticos del sistema para facilitar una operativa desatendida.
- Dispondrá de herramientas para asegurar la seguridad e integridad de la información, cumpliendo los estándares establecidos en la Norma 21 CFR parte 11(FDA) o similar para utilización de registros y firmas electrónicas: control de acceso y protección de datos. Autenticidad de firmas y registros electrónicos, auditorías del sistema (auditrail) y registros.
- El software de control de la **Unidad ICP-MS** y el software cromatográfico de la **Unidad IC**, deberán poder integrarse y vincularse dentro de la misma plataforma, para que ambas Unidades (IC e ICP-MS) puedan comunicarse entre sí en modo especiación con la configuración propuesta IC-ICP-MS.
- El software instalado será actualizado de manera gratuita durante el tiempo de vida útil del equipo (mínimo 10 años) cuando se produzcan nuevas versiones, siempre y cuando sean compatibles con el sistema operativo del ordenador del laboratorio, e incluirá 3 licencias adicionales de software para procesamiento de datos en otros ordenadores.

2.B.7- REACTIVOS, PATRONES y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS PARA LA PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO Y LA VERIFICACION DEL CORRECTO FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

- Se deberá suministrar un juego de soluciones estándar de **lavado, ajuste y sintonización** para ICP-MS, compatibles con el equipo suministrado.
- Se deberá suministrar una **solución madre estándar** o conjunto de disoluciones para la calibración instrumental del equipo (patrones para recta de calibrado) y otra solución estándar multielemental para la verificación de su funcionamiento (patrones de control de calidad), que cubran todos los metales contemplados en *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*:
Aluminio (Al), Antimonio (Sb), Arsénico (As), Boro (B), Cadmio (Cd), Calcio (Ca), Cobre (Cu), Cromo total (Cr), Hierro (Fe), Magnesio (Mg), Manganeseo (Mn), Mercurio (Hg), Níquel (Ni), Plomo (Pb), Potasio (K), Sodio (Na), Selenio (Se) y Uranio (U).

Ambas soluciones de calibración y verificación (volumen mínimo 125 mL) estarán **certificadas según norma UNE-EN ISO 17034:2017** para todos los metales del RD 3/2023.

- Se deberá suministrar un **kit de patrón interno** (volumen mínimo 500 mL) apropiado para el análisis de aguas, consistente en una disolución multielemental acorde con masas y potenciales de ionización de los 18 metales establecidos en el RD 3/2023 (Al, Sb, As, B, Cd, Ca, Cu, Cr, Fe, Mg, Mn, Hg, Ni, Pb, K, Na, Se y U).

2.C.- REQUISITOS DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO:

IC-ICP-MS

2.C.1.- RETIRADA DE EQUIPAMIENTO OBSOLETO

Incluye los trabajos y gastos derivados de la retirada y correcta gestión de 2 equipos de absorción atómica (actualmente fuera de servicio): PerkinElmer 1.100 (nº serie 3461) y Thermo Electron Solaar M6 (nº serie 650347), así como sus accesorios (automuestreador, horno de grafito e impresora), a realizar de forma previa a la instalación del nuevo equipo, en el Laboratorio Municipal de Bilbao y en horario de atención al público (8:30 a 14:30 h).

El laboratorio Municipal de Bilbao se encuentra en la 2ª planta del antiguo edificio de Harino Panadera situado en C/ Ugalde 7 (48012 Bilbao). Al laboratorio se accede desde la calle a través de la puerta principal del Centro de Salud de Irala (entrada compartida), horario abierto al público de 8:30 a 14:30 h de lunes a viernes. El edificio dispone de ascensor/montacargas (dimensiones 90 cm ancho x 2 fondo x 2 m alto) con una carga máxima de 1.000 kg, desde donde se accede al laboratorio por pasillos con puertas de seguridad con un ancho mínimo de paso de 90 cm y 2 m de altura, sin peldaños ni otros desniveles en el camino.

Los equipos obsoletos de absorción atómica a retirar se encuentran en la unidad de Físico Química de Aguas (ala sur del edificio), encima de una poyata a 1 metro de altura del suelo. Por lo que la retirada de ambos equipos requerirá de medios humanos para bajar a pulso los equipos al suelo y paletizarlos, antes de proceder a su retirada mediante transpaleta manual, carro u otro medio similar.

2.C.2.- ADECUACIÓN DEL ACTUAL SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE LOS GASES GENERADOS DEL EQUIPO ICP-MS AL EXTERIOR

Suministro e instalación de un nuevo **ventilador centrífugo para extracciones corrosivas** (resistente al ataque ácido) fabricado en polipropileno resistente a los rayos UV, con las siguientes características técnicas mínimas:

SUMINISTRO

- Ventilador envolvente y turbina con alabes en polipropileno con acabado anticorrosivo en material plástico.

- Motor estándar trifásico regulable de 230/400 V y 50 Hz (potencia 0.37 kW). Aislamiento clase F y protección IP 55. El motor se suministrará con certificación categoría 3-ATEX para atmósferas explosivas.
- Caudal de extracción mínimo acorde a las necesidades de extracción del equipo ofertado y a las instalaciones del laboratorio, con la posibilidad de regular la potencia de extracción desde el laboratorio mediante interruptor con al menos 3 posiciones: apagado (0), potencia intermedia (1) y potencia máxima (2).

INSTALACION

Trabajos a realizar en cubierta tipo terraza (accesible desde 3ª planta):

- Desmontaje, retirada y correcta gestión del ventilador existente (ref. CMP-512-2T) de dimensiones 185 mm x 207 mm x 251 mm (peso aproximado 4 kg).
- Anclaje del nuevo extractor (atornillar) a la base de hormigón existente (zapata cuadrada de 300 mm de lado).
- Acoplar y ensamblar el conducto de extracción de aire (diámetro 140 mm) a la boca de entrada del extractor (diámetro 125 mm) mediante reducción de Ø140 mm a Ø125 mm.
- Acoplar y ensamblar la chimenea (diámetro 130 mm) a la boca de salida del extractor (diámetro 100 mm) mediante reducción de Ø130 mm a Ø100 mm.
- Instalación eléctrica del extractor mediante conexión a toma de corriente existente en cubierta (manguera cable eléctrico Ø10 mm diámetro).

Trabajos a realizar en laboratorio (2ª planta)

- Corte de los tubos de extracción (acero inoxidable) a la altura necesaria y conexión al equipo ICP-MS mediante manguera flexible de aluminio: tubo Ø120 mm (salida ICP-MS) y Ø40 mm (salida Autosampler), incluidos adaptadores necesarios.
- Cortar y anular un tercer conducto de extracción existente (en desuso) fabricado en acero inoxidable y diámetro Ø140 mm.

2.C.3.- MONTAJE, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO IC-ICP- MS

El montaje, instalación y puesta en marcha del equipo IC-ICP-MS será supervisado por el Adjudicatario, estableciéndose previamente un plan de control para el correcto montaje e instalación del mismo y un programa para su puesta en marcha y pruebas de funcionamiento.

El Adjudicatario deberá realizar las verificaciones necesarias para demostrar que las características del equipo y su rendimiento son las ofertadas.

El Laboratorio podrá solicitar al adjudicatario todas las pruebas que estime oportunas para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, estando el técnico del adjudicatario obligado a prestar el apoyo necesario.

Todos los gastos de las pruebas y ensayos serán por cuenta del Adjudicatario.

Una vez finalizada la puesta en marcha del equipo, así como las pruebas y ensayos que garanticen el correcto funcionamiento y el cumplimiento de los requisitos establecidos, se dará fin al plazo del “Suministro, puesta en marcha” del nuevo equipo IC-ICP-MS.

2.D.- FORMACIÓN, SOPORTE TÉCNICO Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

2.D.1.- PLAN DE FORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN LAS TÉCNICAS ICP-MS / IC-ICP-MS Y SUS APLICACIONES.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar:

Un Plan de formación, capacitación y entrenamiento en las técnicas ICP-MS/ IC-ICP-MS y sus aplicaciones, dirigido a todo el personal técnico que la Dirección del Laboratorio estime oportuno, será impartido de manera presencial en las instalaciones del Laboratorio Municipal de Bilbao y comprenderá:

-Un curso inicial para familiarizarse con el funcionamiento y mantenimiento del equipo (nivel básico), adiestramiento en el manejo del software y control del equipo (nivel avanzado); a realizarse inmediatamente después de la instalación y puesta en marcha del equipo, de acuerdo con el Laboratorio.

La duración mínima será de 3 días (equivalentes a 18 horas lectivas).

La empresa adjudicataria entregará certificado de formación a los asistentes.

-Un curso intensivo de entrenamiento especializado en aplicaciones, a impartir con posterioridad al curso inicial (preferiblemente dentro de los 15-30 días siguientes), de acuerdo con el laboratorio, una vez que los usuarios hayan adquirido los conocimientos y la destreza necesaria para el manejo del equipo y su software (incluido software cromatográfico IC para especiación).

Incluirá, entre otras aplicaciones, la puesta a punto de un procedimiento de ensayo para el análisis de trazas de metales en agua de consumo de acuerdo a los requisitos establecidos en el RD 3/2023 y a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Se aportarán notas de aplicación que demuestren la viabilidad de las aplicaciones de especiación IC-ICP-MS con la configuración propuesta.

La duración mínima será de 4 días (equivalentes a 24 horas lectivas).

La empresa adjudicataria entregará certificado de formación a los asistentes.

2.D.2.- SERVICIO DE SOPORTE TECNICO POSTVENTA

La empresa adjudicataria deberá proporcionar un **servicio postventa** de soporte técnico y de aplicaciones gratuito durante al menos 2 años, dirigido a la resolución de problemas técnicos y analíticos que vayan surgiendo, durante el desarrollo y validación de métodos de análisis de metales en aguas, especialmente aguas de consumo humano acorde al RD3/2023, e incluido el apoyo técnico para la acreditación según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Dicho soporte podrá ser telefónico, telemático o presencial según considere el adjudicatario y será realizado por los especialistas en la técnica IC-ICP-MS/ ICP-MS de la empresa adjudicataria, con un tiempo de respuesta 1 día hábil.

2.D.3.- REQUISITOS DEL PERSONAL DEDICADO A LOS SERVICIOS DE FORMACIÓN, SOPORTE TECNICO Y DE APLICACIONES.

2.D.3.1.-Perfil del personal especialista en formación, soporte técnico y aplicaciones de técnicas IC-ICP-MS /ICP-MS.

Se requerirá que el personal dedicado a la formación, soporte técnico y de aplicaciones esté formado por al menos 2 personas especialistas en: formación sobre técnicas y equipos IC-ICP-MS/ ICP-MS, soporte técnico y desarrollo de aplicaciones para el análisis de metales en aguas y alimentos.

Adicionalmente la empresa puede tener colaboradores y especialistas externos a la empresa (Universidades, centros de investigación etc.), que apoyen puntualmente en el desarrollo de aplicaciones especiales para el cliente.

Se deberá presentar por parte de la empresa adjudicataria, en el momento de la firma del “Acta de inicio” del contrato, el personal que conforma el equipo de formación, soporte técnico y/o de aplicaciones en técnicas ICP-MS/IC-ICP-MS, junto con la documentación de cada persona asignada a cada equipo (curriculum vitae, certificación/es de la/s empresa/s donde hayan trabajado, referencias e historial en el desarrollo de aplicaciones y acciones formativas, registros de formación continua y desarrollo profesional etc.).

2.D.4.- PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO RUTINARIO DEL EQUIPO.

Se entregará un protocolo de mantenimiento rutinario del equipo y accesorios instalados, en castellano y se explicará la realización del mismo al personal técnico del laboratorio.

2.D.5.- DOCUMENTACIÓN Y MANUALES DEL EQUIPO

Se entregará toda la documentación del equipo, accesorios y software.

El Manual del equipo estará en castellano.

3.- OTRAS OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El suministrador deberá disponer de un sistema de aseguramiento de los procesos de fabricación y distribución de equipos de espectrometría de masas para análisis elemental (IC-ICP-MS, incluido hardware y software) cubiertos mediante certificado de homologación con las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 expedido por Entidad Acreditada, así como su conformidad con los estándares de calidad establecidos en la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP y GLP).

En cuanto al software, en materia de seguridad e integridad de la información, deberá cumplir los estándares establecidos en la Norma 21 CFR parte 11 (FDA) o similar para utilización de registros y firmas electrónicas: control de acceso y protección de datos, autenticidad de firmas y registros electrónicos, auditorías del sistema (audittrail) y registros, mediante certificación de la norma ISO/IEC 27001:2013 de sistemas de gestión de seguridad de la información.

Será obligación del suministrador garantizar que los bienes cumplen la normativa vigente en materia de seguridad y que se hallan homologados y normalizados en la Unión Europea para su uso (marcado CE).

Estas certificaciones se deberán presentar por parte de la empresa adjudicataria, en el momento de la firma del “Acta de inicio” del contrato.

4.- GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

El periodo de garantía de funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo del equipo completo será de **dos años (2 años)**, contado a partir de la fecha de la firma del “Acta de puesta en marcha”, dentro de dicho periodo quedará obligado a hacer las reformas o sustituciones que se estimen necesarias.

En el caso de registrarse una parada prolongada del equipo por motivos amparados por la garantía, la garantía se prolongará por un periodo igual a la duración de la parada.

La garantía cubrirá los siguientes aspectos y en las siguientes condiciones:

4.A.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Incluirá al menos 1 revisión anual en la que se sustituirán todas las piezas sometidas a desgaste. El coste de las piezas, transporte, desplazamiento y mano de obra correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

4.B.- MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Incluirá TODAS las intervenciones que sean precisas, tanto asistencias presenciales como telemáticas, así como los componentes o piezas que fuera preciso cambiar, transporte, desplazamiento y mano de obra de cuantos técnicos y otros profesionales tuvieran que intervenir durante el citado periodo. Durante este periodo de 2 años, en caso de malfuncionamiento mayor del equipo, y cuando el SAT requiera el traslado del equipo a sus instalaciones, los gastos que se deriven del traslado serán asumidos por el adjudicatario.

La asistencia técnica telefónica/telemática se realizará en un máximo de 1 día hábil.

La asistencia técnica presencial de reparación y suministro de piezas se realizará en un máximo de 3 días hábiles.

4.C. COMPROMISO DE EXISTENCIAS Y REPUESTOS POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA.

Sobre la existencia y suministro de repuestos y piezas para el correcto funcionamiento del IC-ICP-MS durante al menos los 10 años posteriores a la adquisición del equipo (tiempo de vida útil mínimo del equipo).

**LA JEFA DE LA SECCION DEL
LABORATORIO MUNICIPAL**



virtudes ruiz
parrado
2024.07.11
14:36:38
+02'00'

VºBº
**LA SUBDIRECTORA JURÍDICA DEL AREA
DE SALUD Y CONSUMO**



Firmado digitalmente
por MARINA
LIZARRALDE
PALACIOS -
30594503H
Fecha: 2024.07.11
12:57:09 +02'00'