



PLIEGO DE CONDICIONES
TÉCNICAS QUE HAN DE
REGIR LA CONTRATACIÓN
DEL SUMINISTRO DE UN
CROMATÓGRAFO LC
ACOPLADO A UN
ESPECTRÓMETRO DE MASAS
QTOF

Mayo 2024 – 2024ko Maiatza



Navarra de Servicios y Tecnologías, S.A.

| C/ Orcoyen, s/n. 31011 Pamplona - Navarra |

| info@nasertic.es

| www.nasertic.es

| Tel: 848 420 500

| Fax: 848 426 751

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES	2
2. OBJETO Y ÁMBITO	2
3. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPAMIENTOS	3
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS A CUMPLIR POR EL SISTEMA	3
CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ULTRA-ALTA PRESIÓN	3
ESPECTRÓMETRO DE MASAS QTOF	4
SISTEMA DE CONTROL Y ANÁLISIS DE DATOS	4
FORMACIÓN	5
4. PUESTA A PUNTO E INSTALACIÓN	5
5. GARANTÍA Y SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	6
6. ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	6

1. Antecedentes

Navarra de Servicios y Tecnologías S.A.U. (NASERTIC) es una empresa perteneciente a la Corporación Pública Empresarial de Navarra (CPEN) que se dedica, entre otras actividades, a la ayuda a la digitalización de Navarra.

Entre otros muchos proyectos NASERTIC es la entidad gestora de IRIS Navarra, Polo de Innovación Digital, la ventanilla única de la digitalización e innovación de Navarra. El Polo de Innovación de Navarra nace para impulsar la colaboración público-privada en torno a la transformación e innovación digital en la región, y se configura como un centro– entorno físico y virtual orientado al desarrollo y generación de capacidades digitales, con foco en una serie de ámbitos de especialización tecnológica.

El Polo contribuye a la aceleración de la transformación digital e innovación en Navarra, actuando como catalizador y ventanilla única de la digitalización de la región a través de la prestación eficiente de servicios, la gestión eficaz de sus recursos y la generación de espacios de colaboración con los agentes clave público-privados.

IRIS Navarra cuenta con entorno físico y digital, focalizado en la integración de capacidades y recursos propios y de terceros vinculados a ámbitos de trabajo y especialización, impulsando la generación de valor en la transformación digital e innovación en Navarra. En este sentido, el edificio “El Sario” será el espacio en el que se establecerán las distintas infraestructuras y equipamientos para llevar a cabo la actividad base del Polo.

Este año 2024 se terminará de construir la sede que tiene como objetivo contribuir a fusionar el liderazgo público en los sectores estratégicos, los programas de asesoría y formación, la captación de talento, el apoyo al emprendimiento o los proyectos de I+D a todos los niveles. Del mismo modo, permitirá alinear todas las fortalezas y sacar el máximo provecho de los recursos para abordar nuevas áreas de conocimiento e investigación, que buscan repercutir en una mejor salud y un mayor desarrollo económico para todos, buscando soluciones “win-win” para toda la cadena de valor.

Para contribuir a todo ello se ha planteado la adquisición de determinados equipamientos, entre ellos se encuadra el cromatógrafo LC acoplado a un espectrómetro de masas QTOF.

2. Objeto y ámbito

Este documento establece las condiciones y especificaciones técnicas para la contratación del “Suministro e instalación de un cromatógrafo líquido de ultra-alta presión (LC) acoplado a un espectrómetro de masas cuadrupolo-tiempo de vuelo de alta resolución (QTOF)”.

La adquisición de la instrumentación mencionada debe permitir poder trabajar con la máxima velocidad, sensibilidad y resolución posibles en los modos LC-MS y LC-MS/MS.

3. Características generales exigibles a todos los equipamientos

Todo el equipamiento incluido en este pliego deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

El equipo y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos, para el correcto funcionamiento del equipo, durante los 10 años posteriores a la fabricación de los equipos.

Todos los componentes de los equipos estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto, funcionamiento y formación.

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Si consta de partes eléctricas y el equipo es monofásico:

- a. Vendrá previsto para su conexión a una red monofásica de 230 V, 50Hz.
- b. Deberá venir provisto de cable de alimentación con clavija tipo Schuko con toma de tierra.

4. Especificaciones técnicas mínimas a cumplir por el sistema

Cromatógrafo líquido de ultra-alta presión

Bomba:

- Sistema que genere gradientes binarios de alta presión (1000 bares o 15000 psi).
- Con un volumen muerto menor de 100 microlitros.
- Flujo mínimo $\leq 0,05$ mL/min.
- Flujo máximo $\geq 2,0$ mL/min.
- Exactitud de flujo ($\pm 2\%$) y precisión de flujo ($\pm 0,1\%$ RSD)
- La bomba debe incluir un sistema de degasificación.

Inyector automático:

- El sistema debe tener integrado un inyector automático con un amplio rango de inyección (0,1 – 40 microlitros) y precisión ($\pm 0,2\%$ RSD).
- Debe estar termostatzado para permitir que las muestras estén en refrigeración y que al menos permita alcanzar 4 °C.
- Con un carro de muestras para viales que permita un mínimo de 96 viales de 1,5 a 2 mililitros.
- Debe ser compatible para trabajar con placas multipocillo estándar

Horno de columnas:

Termostatzado hasta 90 °C, con capacidad de alojar 1 ó más columnas. En caso de alojar más de 1 columna, deber ser capaz de controlar la temperatura de cada una de manera independiente.

Espectrómetro de masas QTOF

Todas las especificaciones deberán cumplirse en condiciones estándar de trabajo del equipo, entendiéndose por tales: pureza del gas secante del 95% y libre de hidrocarburos (<0,1ppm); pureza del gas de colisión del 99,999% y libre de hidrocarburos (<0,1ppm); y disolventes y reactivos químicos de calidad LC-MS.

- Resolución igual o mayor de 20000 FWHM a masas superiores a 1000 m/z y de 10000 FWHM a masas por encima de 120 m/z, sin pérdida de la máxima sensibilidad del instrumento en todo el rango dinámico máximo del equipo.
- Exactitud de masas menor o igual a 2 ppm en modo MS y 3 ppm en modo MS/MS. Amplio rango dinámico independiente de concentración.
- Rango de masas del TOF superior a 10000 m/z.
- Rango de masas del cuadrupolo en modo MS/MS superior a 2000 m/z.
- El equipo debe permitir la identificación directa y cuantificación completa en un solo análisis, con rangos dinámicos lineales de al menos 4 órdenes de magnitud.
- Velocidad de adquisición de datos igual o superior a 25 Hz (espectros/s) tanto en modo MS como MS/MS para permitir el trabajo con LC.
- El equipo debe mantener la máxima sensibilidad trabajando a máxima resolución a velocidades de LC tanto en modo MS como MS/MS.
- Fuentes de ionización. El equipo incluirá dos fuentes de ionización para el acoplamiento LC-QTOF: Fuente de Ionización por Electrospray (ESI, por sus siglas en inglés), y Fuente de Ionización Química a Presión Atmosférica (APCI, por sus siglas en inglés).
- El equipo permitirá la introducción directa de la muestra sin su paso por columna de LC.
- El tubo de vuelo debe ser capaz de trabajar en las condiciones estándar de temperatura del laboratorio (18°C-28°C) manteniendo la precisión.

Sistema de control y análisis de datos

Software de control:

Software de control completo tanto del espectrómetro de masas como del cromatógrafo de líquidos y otros accesorios periféricos. El software debe permitir el acceso y control remoto de los equipos a través de red Ethernet.

Software de análisis de datos:

El sistema se suministrará con un software que permita gestionar las tareas de identificación de metabolitos, así como facilite la comparación estadística en poblaciones en busca de los metabolitos de interés, y permitirá el uso herramientas estadísticas y de herramientas de representación que faciliten la interpretación de los resultados. El software debe permitir el acceso y uso remoto a través de red Ethernet.

El software permitirá la comparación entre al menos dos grupos de muestra haciendo uso de la información de masa exacta extraída del sistema de LC-MS QTOF, permitiendo el acceso a bases

de datos externas (Metlin o equivalente) a fin de proceder a la identificación de los potenciales marcadores encontrados en las muestras de interés.

Estación de trabajo:

El suministro deberá incluir dos ordenadores (tipo Workstation) con SO Windows 11 Pro (o la versión más actual en el momento de la instalación), capaces de soportar los softwares de control y análisis de datos de la oferta, uno como estación de trabajo desde el cual se pueda controlar y programar todas las funciones de los componentes del equipo, con los programas correspondientes de cromatografía, tratamientos de espectros 3D y espectrometría de masas, y el otro para el procesamiento de los resultados, con las licencias de software necesarias que permitan analizar el perfil molecular y medir las características potencialmente relevantes de uno o más análisis de LC/MS.

Se incluirán todos los periféricos necesarios para el trabajo (teclados, ratones, y pantallas de al menos 25 pulgadas).

Licencias:

Adicionalmente a las licencias de Sistema Operativo, como mínimo se facilitará una licencia del software de control de los aparatos y al menos dos licencias del software de análisis de datos, para que se puedan procesar los datos en ordenadores no asociados al espectrómetro de masas. Todos los programas informáticos ofertados deberán corresponder a la última versión que esté en el mercado y las licencias deberán ser por tiempo ilimitado con actualizaciones gratuitas.

Formación

La oferta deberá incluir la impartición de los cursos de formación in situ en el momento de la puesta en marcha de los equipos para los diversos usuarios, que permita el máximo aprovechamiento del equipo tras su instalación.

Los cursos de formación de los equipos y todas las herramientas informáticas deberán ser en español. Se deberán incluir, al menos, los tres cursos que se indican a continuación:

- Curso de utilización del equipo y aplicaciones
- Curso de mantenimiento y de reparaciones menores del equipo.
- Curso de formación avanzada de procesamiento y análisis de resultados, tanto del software de adquisición y tratamiento de datos del equipo como del software de análisis de datos.

La duración de la formación deberá ser ≥ 5 días laborables. El 15 de diciembre será la fecha tope para la formación.

4. Puesta a punto e instalación

Se deberá realizar la instalación y puesta en marcha de todos los equipos como fecha tope el 15 de noviembre 2024.

El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto, funcionamiento y formación.

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo según se especifica en el presente pliego. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Una vez instalado el equipo la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la persona designada como responsable del equipo para proceder a la realización de la formación incluida en el presente Pliego.

5. Garantía y servicio de asistencia técnica

La garantía mínima de los equipos ofertados debe ser de 2 años.

La oferta deberá incluir un contrato de mantenimiento (preventivo y correctivo) durante la duración de la garantía del equipo.

Se deberá prestar la asistencia técnica necesaria, para el mantenimiento preventivo y, en su caso, reparación durante el periodo de garantía del contrato, garantizando el desplazamiento de un técnico a la ubicación donde esté instalado el equipo, en los casos en los que sea necesario.

El fabricante del equipo deberá disponer de un servicio de asistencia propio y asesoramiento técnico con personal técnico cualificado, por tiempo indefinido y sin coste adicional. Dicho servicio deberá poder realizarse remotamente por email, teléfono, video conferencia o mediante sesiones remotas para determinar la avería o resolver cualquier consulta.

Se deberá garantizar la disponibilidad de piezas de repuesto de los equipos ofertados, repuestos necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, durante un periodo mínimo de 10 años.

Se deberá prestar la asistencia técnica necesaria para la reparación, y en su caso, la sustitución de las piezas deterioradas que no sean ocasionadas por un mal uso de los equipos, durante el periodo de garantía.

El tiempo de respuesta ante una avería no deberá ser superior a 72 horas desde la notificación de la avería.

6. Aceptación del equipamiento

Una vez instalado en el lugar indicado para ello, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad de Gestión de Nasertic, con el fin de proceder a su revisión.

Se examinarán todos los elementos con el fin de asegurar que cumplen con las especificaciones técnicas contempladas en este Pliego.

Posteriormente, se cumplimentará el Acta de recepción del equipamiento.

La fecha de firma del Acta de recepción del equipamiento servirá para el comienzo del periodo de garantía.