

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGULA EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTRÒMETRE DE MASSES AMB FONT DE PLASMA D'ACOBLAMENT INDUCTIU (ICP-MS) PER AL LABORATORI DE L'AGÈNCIA DE SALUT PÚBLICA DE CATALUNYA A LLEIDA

1. Objecte del contracte

L'objecte d'aquest contracte és el subministrament d'un equip d'espectrometria de masses amb plasma acoblat inductivament (ICP-MS), l'equip informàtic i el software necessari per al seu funcionament i integració de dades de les altres analítiques fisicoquímiques de l'aigua. També inclou la seva instal·lació qualificada, els serveis de formació operacional i consultoria d'aplicacions bàsiques i garantia de manteniments preventiu i correctiu globals durant un període de 5 anys.

L'equipament **s'instal·larà al laboratori de Salut de l'Agència de Salut Pública de Catalunya a Lleida** (LASPCAT Lleida).

Av. Rovira Roure, 2

25003 Lleida

Telèfon: 973 70 16 37

2. Finalitat de la contractació

L'equipament objecte d'aquest subministrament, s'ha d'utilitzar per a les analítiques de determinació de metalls en aigües que es realitzen al LASPCAT Lleida.

3. Condicions de l'equipament:

L'equipament estarà compost per:

• **Espectròmetre ICP-MS:**

L'equip de ICP-MS el formaran els següents components:

1. Mostrejador automàtic.
2. Sistema d'introducció de mostra amb opció d'injecció discreta.
3. Generador de radiofreqüència.
4. Sistema interfase.
5. Sistema d'eliminació d'interferències.
6. Sistema analitzador de masses.
7. Sistema detector de masses.
8. Bomba de buit amb sistema de reducció de soroll
9. Sistema de refrigeració (chiller)

• **Ordenador, monitor, impressora i programari per el control i processament de les dades i llicències dels mateixos.**

- 1 -



Doc. original signat per:
Silvia Bendicho Porta
19/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06QYY8UQ7N15TO1NCPMH6X15DMPQ83N5

Data creació còpia:
10/06/2024 09:36:22

Pàgina 1 de 10

L'equipament objecte d'aquest contracte haurà de quedar instal·lat al LASPCAT Lleida i es disposarà d'una garantia de manteniment preventiu i correctiu total durant 5 anys.

- **Aquest contracte inclourà la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament al LASPCAT Lleida. La instal·lació i configuració de les condicions de treball es realitzaran en els 60 dies naturals posteriors a la formalització del contracte, i, en tot cas, abans del 31 de desembre de 2024.**

4. Especificacions tècniques mínimes de l'equipament a subministrar

L'equipament presentarà els següents elements amb les característiques mínimes descrites en cada punt. Tots els equips indicats a continuació hauran d'anar acompanyats pels dispositius, complements i solucions de verificació necessaris per a la seva instal·lació qualificada, i correcte funcionament, així com la connexió entre ells i/o amb el sistema informàtic.

S'han d'incloure especificacions originals publicades amb data anterior a la publicació d'aquest concurs. Aquestes especificacions han de ser comprovables a través dels diferents canals d'informació comercial i tècnica dels fabricants detallats en l'oferta..

4.1 Especificacions de l'ICP-MS

A. Mostrejador automàtic

- Automostrejador, del mateix fabricant que l'equip de l'ICP-MS, per mostres líquides amb coberta de protecció amb un mínim de 240 posicions. Disposarà de capacitat per a 4 gradetes estàndard configurables segons les necessitats analítiques, amb possibilitat de connexió a un sistema d'extracció per eliminar els vapors àcids procedents dels extractes de les mostres. Es podran admetre altres sistemes sempre que siguin d'iguals o millors prestacions.
- Carcassa de protecció de les mostres del medi ambient del laboratori.
- Sistema d'introducció discret, basat en vàlvula de 7 vies per la mostra i el patró intern, i una altra vàlvula per alternar el patró intern amb la dilució d'ajustament.
- El mostrejador ha de tenir ports de sortida per a control automàtic computat i el seu ús ha d'estar integrat en el software de control de l'ICP-MS.

B. Sistema d'introducció de mostra

Sistema d'introducció de mostres convencional compost per:

- Bomba peristàltica, d'almenys 3 canals i 10 rodets, compacta d'alta precisió.
- Nebulitzador concèntric de baix consum, que permeti treballar con un flux $\leq 200 \mu\text{l/min}$.
- Ha de disposar de capacitat d'introducció directa de mostres amb almenys un 25 % de sòlids dissolts totals sense necessitat de dilució aquosa prèvia, ni mitjançant l'addició de flux de patró intern de mostres d'alta quantitat de sal, o de realitzar modificacions de maquinari.
- Càmera de nebulització tipus Scott de doble pas, refrigerada per Peltier, amb un mínim d'efecte memòria.



- Torxa de quars de una sola peça, desmuntable i fàcilment accessible, amb ajustament automàtic dels tres eixos x, y, z, controlat pel software del ICP-MS.
- Controladors massics de flux per a la línia de gasos del plasma, auxiliar i gas portador...

C. Generador de radiofreqüència.

Generador de radiofreqüència d'estat sòlid de 27 MHz.

D. Sistema interfase

- Sistema d'interfase formada per màxim 2 cons de níquel o platí, o de qualitat superior.
- Sistema d'extracció i enfocament dels ions format per lents iòniques o similar, que desvien el feix d'ions respecte de l'eix de la torxa.
- Accés als cons i al sistema d'extracció i enfocament dels ions sense trencar el buit del sistema.

E. Sistema d'eliminació d'interferències.

L'equip ha de disposar d'un sistema d'eliminació d'interferències col·locada a continuació del sistema d'extracció i enfocament dels ions, basat en tecnologia de col·lisió i/o reacció, que permeti treballar en diferents modes de treball dins del mateix mètode d'anàlisi.

El temps de canvi entre el mode de treball sense gas i el mode col·lisió amb gas heli ha de ser inferior a 5 segons.

F. Sistema d'analitzador de masses.

Quadrupol amb resolució ajustable per a cada element dins del mateix mètode d'anàlisi:

- De freqüència d'almenys 2,5 MHz.
- Amb un rang de masses de 5 - 260 amu.
- Resolució mínima de $\pm 0,5$ amu.
- Amb sensibilitat en abundància (mesurat a una massa inferior a 150 amu)
 - $\leq 5 \times 10^{-7}$ a massa $m-1$
 - $\leq 1 \times 10^{-7}$ a massa $m+1$
- Amb un perfil de barres hiperbòlic verdader.

G. Sistema detector de masses.

De mode digital i analògic. Ha de proporcionar un rang dinàmic d'almenys 10 ordres de magnitud, des de 0,3 cps a 4 Gcps, sense necessitat de dur a terme atenuacions electròniques del senyal ni ajustos instrumentals, de manera que permeti mesurar en la mateixa anàlisi concentracions de diferent ordre de magnitud, des d'ultra-traces de l'ordre de $< 0,01 \mu\text{g/L}$ a elements majoritaris de l'ordre $> 1000 \text{ mg/L}$.

Capacitat de temps d'integració de 100 microsegons.

H. Bomba de buit amb sistema de reducció de soroll

El sistema buit estarà format per:



- Bomba rotatòria amb caixa externa esmorteïdora de soroll.
- Bomba de buit turbo-molecular amb les característiques pròpies pel detector d'espectrometria de masses.

I. Sistema de refrigeració (chiller)

S'inclourà un sistema de recirculació i refrigeració (chiller), tècnicament adequat per al bon funcionament de l'equip.

4.3. Control i operació: processament de dades i programari de control

L'oferta ha de contemplar com a mínim els següents requisits pel que fa al tractament de dades:

- **Ordinador** de control complet sobre el sistema ICP-MS i els seus perifèrics, amb les prestacions més actuals i ràpides de les disponibles en el mercat en el moment de realitzar la comanda. Amb sistema operatiu Microsoft Windows d'última generació compatible amb el software de control de l'equip i que ha de permetre el treball simultàniament amb qualsevol altre programa compatible de Microsoft Windows.

Les prestacions mínimes de l'ordinador seran:

- Processador: Core i7 amb 4 nuclis o superior tenint en compte les necessitats de l'equip.
- Memòria RAM: 12 GB o superior tenint en compte les necessitats de l'equip
- Disc dur: 1 TB SSD o superior tenint en compte les necessitats de l'equip.
- **Monitor** Pantalla de 27" i 65000 colors que permet la lectura de tots els paràmetres i alta resolució gràfica (mínim VGA 640x480).
- **Impressora** làser.
- Tots els equips es comunicaran via Ethernet. A més de les plaques de comunicació necessàries per comunicació amb els equips, n'hi haurà una de lliure per la comunicació independent amb la xarxa del laboratori.
- Microsoft Office professional i/o programari necessari per l'explotació dels resultats.
- L'instrument ha de poder connectar-se per permetre poder fer el tractament de les dades en un segon ordinador aportat per LASPCAT Lleida, amb el software necessari instal·lat en el mateix, a tal efecte s'inclouran les llicències de software necessàries. La instal·lació de l'equip inclourà la configuració del segon ordinador amb el software de tractament de dades.
- **Programari específic** pel control complert dels equips i tractament complert de dades:
 - Software integrador de l'anàlisi cromatogràfica i de l'anàlisi de metalls que permeti el control complert del sistema ICP-MS i dels seus perifèrics.
 - El software ha de permetre disposar de les taules de resultats, gràfics de corbes de calibratge i estabilitat del patró intern actualitzables a temps real.
 - Permetrà controlar tots els paràmetres de funcionament de l'instrument (incloent el control de l'autosampler, alineació torxa i sintonitzat) adquisició de dades, anàlisis de dades i report dels resultats.
 - S'inclouen les llicències del software de control i processament de dades i les actualitzacions del mateix (mínim dues llicències).



- S'haurà de demostrar que l'equip continua en funcionament (refrigeració, gasos, buit etc.) fins i tot si l'ordinador s'atura per un error informàtic o si és necessari apagar-lo o restaurar-lo.
- Software d'anàlisi de nanopartícules en mode "single particle" (spICP-MS)
- El sistema ha de generar reports de resultats exportables al sistema ORALIMS de l'empresa Labs Division que disposa el LASPCAT Lleida
- El software aportat permetrà una configuració client servidor per una major flexibilitat. L'esmentada configuració:
 - Disposarà d'un repositori central que permeti la gestió tots els resultats obtinguts, d'acord amb la Guia G-ENAC-24.
 - Permetrà, entre altres coses, la gestió automatitzada dels cicles de vida de les dades, integrant mecanismes de protecció, control d'accés i audit trail.
 - Permetrà el treball, dins de la solució, amb fulls de càlcul del laboratori per garantir, també, la integritat d'aquests.
 - Permetrà treballar amb els resultats obtinguts per l'equip analític des de diferents ordinadors de la xarxa sense cap tipus de limitació en la traçabilitat de les accions realitzades.
 - Permetrà el control del equips GCMS presents en el laboratori i la gestió anàloga descrita anteriorment garantint el compliment de la guia G-ENAC-24 i la UNE-ES ISO/IEC 17025:2017.

5. Kit de fungibles

L'equip subministrat inclourà un kit addicional de tots els recanvis i fungibles, incloent una torxa, un *sampling cone* de níquel i un de platí, un *skimmer cone* de níquel i un de platí, un joc de tubs de la bomba peristàltica i qualsevol altre fungible necessari.

6. Posada en funcionament

L'equip es considerarà instal·lat i posat en funcionament un cop efectuada la comprovació del correcte funcionament de l'equip amb mostres de rutina en els mètodes adaptats i amb la realització satisfactòria de la següent prova de funcionament.

Prova de funcionament

L'equip ha de ser capaç de realitzar la determinació de metalls en mostres d'aigua complint els criteris tècnics indicats en els Reial Decrets d'aigües següents:

- *Reial Decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i la comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de font envasades per a consum humà.*
- *Reial decret 1799/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà.*
- *Reial Decret 2/2023, de 10 de gener, pel qual es modifiquen el Reial Decret 1798/2010, de 30 de desembre, pel qual es regula l'explotació i comercialització d'aigües minerals naturals i aigües de font envasades per a consum humà , i el Reial decret 1799/2010, de 30 de*



desembre, pel qual es regula el procés d'elaboració i comercialització d'aigües preparades envasades per al consum humà.

- Reial Decret 3/2023, de 10 de gener, pel qual s'estableixen els criteris tecnosanitaris de la qualitat de l'aigua de consum, el seu control i subministrament.

6.1. Verificació del procediment de funcionament de l'equip ICP-MS per a la determinació de metalls en aigües de consum humà i envasades segons la normativa vigent indicada.

6.1.1 Prova d'ajust de la funció de calibratge. Un cop estabilitzat el nou sistema es procedeix a l'ajust de la funció de calibratge.

El resultat del calibratge amb patró intern s'ajusta a una distribució de tipus lineal on es representa la relació d'intensitats amb la relació de concentracions entre l'analit i el patró intern. El software de l'equip dona una equació del tipus: $y=mx+b$.

Caldrà avaluar la linealitat i el pendent de la nova funció de calibratge establint els següents criteris d'acceptació:

- S'haurà de complir que el coeficient de correlació $r \geq 0.999$
- El % d'error d'ajust a cada punt haurà de ser inferior al 15% en el límit de quantificació, i d'un 10% en la resta.

6.1.2. Controls previs al procés analític.

L'equip ha de ser capaç de determinar els controls de qualitat següents:

- blanc
- patrons a nivell baix (garantint LQ segons la normativa vigent) , mig (proper al valor paramètric) i alt
- mostres addicionades a nivell baix(garantint LQ segons la normativa vigent), mig (proper al valor paramètric) i alt.
- material de referència certificat que disposa el laboratori.
- restes d'exercicis intercomparatius.

D'aquests controls, se n'avaluaran els resultats obtinguts en base als criteris d'acceptació establerts.

Els valors obtinguts hauran d'estar entre els marges establerts segons criteris indicats en la normativa vigent.

6.1.3. Anàlisi de mostres

Es realitzarà l'anàlisi d'una sèrie de diverses mostres (mínim 20) conjuntament amb controls per comprovar el funcionament de l'equip al realitzar una sèrie completa.

7. Especificacions de la garantia de manteniment preventiu i correctiu

El contracte inclou garantia de manteniment preventiu i correctiu de l'equipament durant 5 anys.



L'equipament al que està adreçat aquest contracte està format per diversos components, i és al seu conjunt al que s'aplicarà la garantia de manteniment.

La garantia ha d'incloure la mà d'obra, els desplaçaments i els recanvis necessaris per a la reparació i/o la prevenció d'avaries.

L'empresa contractista haurà de disposar d'un certificat de capacitat tècnica per al manteniment emès pel fabricant dels equips.

A. Garantia de manteniment preventiu

El manteniment preventiu és el destinat a la conservació dels equips mitjançant la realització de revisió i reparació que en garanteixin el bon funcionament i fiabilitat. El manteniment preventiu es realitza en equips en condicions de funcionament, per oposició al manteniment correctiu que repara o posa en condicions de funcionament aquells que han deixat de funcionar o estan danyats.

El primer objectiu del manteniment és evitar o mitigar les conseqüències dels errors de l'equip, aconseguint prevenir les incidències abans que aquestes ocorrin. Les tasques de manteniment preventiu poden incloure accions com canvi de peces desgastades, ajustaments de sistemes òptics, etc.

Per raons de complexitat tecnològica i de diversitat d'operacions, en aquest document no es fa descripció individualitzada de les operacions a realitzar, si no que es descriu en què ha de consistir el servei i quin ha de ser el resultat que se'n deriva.

- Ha d'incloure mínim **una visita de manteniment preventiu** anual, realitzada per un tècnic especialitzat, **formalment qualificat per l'empresa fabricant**. En aquesta visita es duran a terme accions de neteja (inclosa la font d'ions del detector de masses), ajustos lubricacions, proves etc.. així com la substitució sense cost, de les peces i fungibles que calguin (fotomultiplicador, octopol o similar, etc...). Es durà a terme una verificació de l'equip que certifiqui que els paràmetres d'ajust estan dins d'especificacions.
- Les dates d'aquestes visites es programaran per avançat conjuntament amb el laboratori per tal que no interfereixin amb les tasques analítiques. Un cop programada aquesta data no es podrà endarrerir més de 15 dies naturals.
- Les operacions a realitzar en aquest manteniment preventiu i les peces gastades o deteriorades per l'ús que s'hagin de canviar seran totes aquelles que siguin necessàries per deixar l'equip en òptimes condicions de funcionament per a l'àmbit d'utilització previst.
- Els canvis de peces i material ha de ser **sense cost addicional**, ja que es considera inclòs al preu ofert en la licitació contracte.
- A més dels equips pròpiament analítics, el **manteniment també inclou els equips informàtics i els programaris** associats a cadascun d'ells, imprescindibles per al correcte funcionament.
- Per tal de comprovar que el manteniment ha estat degudament realitzat, el personal tècnic del laboratori responsable de l'equip, avaluarà i donarà el vist i plau sobre si les operacions realitzades han estat les adequades per a l'àmbit d'utilització de l'equip.



B. Manteniment correctiu de la garantia

S'entén per manteniment correctiu aquell que corregeix els defectes observats en els equipaments, consisteix a localitzar avaries o defectes i corregir-los o reparar-los.

Aquest manteniment que es realitza després que ocorri una falla o avaria en l'equip que per la seva naturalesa no poden planificar-se en el temps.

Per raons de complexitat tecnològica i de imprevisibilitat de les avaries, en aquest document no es fa descripció individualitzada de les operacions a realitzar per a cada equip, si no que es descriu en què ha de consistir el servei i quin ha de ser el resultat que se'n deriva.

- Inclou la **reparació** de l'equip i/o tots els seus components sempre que es produeixi una avaria i **tantes vegades com sigui necessari**.
- Quan algun dels components no funcioni adequadament, el laboratori avisarà per via telefònica a l'empresa de manteniment.
- El servei tècnic ha de garantir l'assistència telefònica per a la resolució de problemes i avaries en el termini **d'un dia hàbil** des de la trucada.
- Compromís de l'empresa de donar resposta tècnica davant d'una avaria i/o incidència, tant en l'equip com el programari, en un **termini màxim de 3 dies hàbils**.
- En cas de no resolució de l'avaría i/o incidència **en un termini de 5 dies hàbils** des de l'inici de la resposta tècnica, sense justificació, es podran aplicar penalitats.
- Temps màxim compromès per subministrar recanvis: **5 dies hàbils**.
- Les operacions de manteniment correctiu a realitzar seran aquelles que els tècnics especialitzats de l'empresa de manteniment considerin més adients per tal que l'avaría quedi resolta i l'equip torni a funcionar en òptimes condicions.
- Les operacions de manteniment correctiu **han d'incloure els recanvis** de les peces o complements avariats.
- Els canvis de peces i material estan inclosos al preu del contracte.
- Estaran incloses les actualitzacions de software i les millores tècniques de hardware o "upgrades" que l'equip pugui tenir durant el termini de garantia.
- Per tal de comprovar que l'avaría ha estat degudament resolta, el personal tècnic del laboratori responsable de l'equip, avaluarà i donarà el vist i plau sobre si les operacions realitzades han estat útils i l'equip torna a estar a punt per a la seva utilització en l'àmbit previst.

8. Terminis de garantia

El termini de garantia de l'equipament objecte de subministrament serà de 5 anys a comptar des de la seva instal·lació i posada en correcte funcionament d'acord amb el que s'ha especificat en els apartats precedents d'aquest Plec de prescripcions tècniques.

Igualment, el proveïdor haurà de garantir un adequat servei tècnic i la reposició de les diferents parts de l'equip durant un període mínim de 10 anys, a partir de la data en què els equips objecte del contracte deixin de fabricar-se, tal i com queda establert a l'article 127 bis del Reial Decret Legislatiu 1/2007, de 16 de novembre, de la Llei General per la Defensa de Consumidors i Usuaris.



9. Suport telemàtic

L'empresa de manteniment proporcionarà suport telemàtic per a la resolució de petites avaries o incidències que es puguin resoldre des del mateix laboratori i no requereixin la presència de tècnics especialitzats en manteniment.

10. Personal qualificat

Per l'execució del contracte l'empresa haurà de disposar de personal tècnic qualificat propi amb formació especialitzada per dur a terme les tasques de manteniment i de suport a l'usuari descrites en aquest plec.

11. Altres condicions de la contractació

L'empresa adjudicatària ha de complir les següents condicions:

- L'equip d'ICP-MS ha de ser fabricat i subministrat per la mateixa empresa, grup d'empreses o corporació que durà a terme els manteniments. Tot l'equipament tindrà el marcatge CE i complirà amb el reglament de baixa tensió, etiquetatge que s'aplica a la UE.
- El sistema haurà de mantenir registres en línia de data i hora de les execucions, errors i tasques de manteniment.
- Instal·lació qualificada amb verificació funcional amb documentació de la instal·lació (mòduls, número de sèrie,...) i amb les evidències que l'equip passa totes les especificacions tècniques un cop instal·lat al laboratori. Caldrà adjuntar els fulls d'especificacions tècniques oficials de l'equip signats i segellats pel representant legal de l'empresa licitadora, juntament amb la resta de la documentació tècnica.

• Programa de treball pel lliurament dels béns a subministrar i la posada en marxa:

- **El termini de lliurament** definitiu de l'equipament objecte del contracte es detallarà clarament, des de la data de la formalització del corresponent contracte i s'inclourà un cronograma setmanal a comptar des de la data efectiva de la signatura del contracte, que descriurà les principals fites en l'execució del contracte, fins l'entrega definitiva del subministrament, amb expressa menció a l'obra d'instal·lació i posada en marxa de les mateixes d'acord amb les especificacions dels requisits tècnics. Aquest termini serà d'un màxim de **60 dies naturals**.
- **Curs de formació sobre l'ús, funcionament i manteniment de l'equipament, programari i anàlisi de dades** : mínim **2 dies**.

Aquest curs s'iniciarà en els 2 dies següents a la instal·lació i continuarà de manera puntual en els següents 6 mesos, segons acordin usuaris i proveïdors.

Inclourà com a mínim curs d'instal·lació, manteniment diari necessari, identificació de possibles incidències habituals de funcionament i els mecanismes de solució, familiarització amb el software, optimització de paràmetres, desenvolupament de mètodes i especiació química.

- **Desenvolupament d'aplicacions analítiques "in situ"** de posta en servei de mètodes d'anàlisi de metalls en aliments, per un període de **2 dies**. Aquest curs es realitzarà en part seguit de la instal·lació i la resta de manera puntual en els següents

- 9 -



Doc.original signat per:
Silvia Bendicho Porta
19/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06QYY8UQ7N15TO1NCPMH6X15DMPQ83N5

Data creació còpia:
10/06/2024 09:36:22

Pàgina 9 de 10



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Expedient núm. SA-2024-198

6 mesos, segons acordin usuaris i proveïdors. Caldrà emetre un diploma de certificació d'aprofitament del curs.

- **Servei de consulta** d'aspectes funcionals de l'equip. Al ser un equip molt complex el servei de consultoria inclou un servei de consulta sobre millores pràctiques i metodològiques de l'equip per aconseguir millorar els mètodes analítics.
- **L'adjudicatari haurà de complir amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals i la legislació aplicable.**

Sílvia Bendicho Porta
Cap de Secció del laboratori
de Salut de l'Agència de Salut Pública de Catalunya a Lleida

- 10 -



Doc.original signat per:
Sílvia Bendicho Porta
19/03/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



06QYY8UQ7N15TO1NCPMH6X15DMPQ83N5

Data creació còpia:
10/06/2024 09:36:22

Pàgina 10 de 10