



Poder Judicial

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE UN CROMATÓGRAFO LÍQUIDO ACOPLADO A UN ESPECTROMETRO DE MASAS CUADRUPOLO TIEMPO DE VUELO, PARA EL LABORATORIO TOXICOLOGÍA DEL INSTITUTO MEDICO LEGAL ROSARIO

Art. 1 - Nómina de elementos a proveer

Renglón ÚNICO

Item 1: Un (1) Cromatógrafo Líquido con las siguientes características mínimas requeridas:

Item 1.a HPLC:

Con sistema de bombeo de gradiente binario de alta presión, con una presión de 70 MPA como mínimo.

- Caja de reservorio de solventes y Kit de recipientes para solventes y conectores que cubran en cantidad los requerimientos del equipo.
- Desgasificador on line para todas las líneas de flujo incluido el líquido de lavado del inyector automático.
- Sistema de válvulas selectoras de solventes que me permita seleccionar uno de, entre al menos, dos solventes en cada línea de trabajo. Las bombas deben incluir sistema de lavado de sellos automático.
- Intervalo de caudal mínimo requerido de 0,0005 a 5.000 mL/min.
- Exactitud de flujo $\pm 1\%$ o ± 3 ul/min del flujo seteado, lo que sea mayor.
- Precisión de flujo $< 0,08\%$ o $< 0,02$ mL/min del flujo seteado, lo que sea mayor.
- Rango de pH de 1 a 14.

Item 1.b Inyector Automático:

- Presión operativa compatible con el sistema de bombeo
- Rango de control de temperatura de 4 a 40 °C o mayor.
- Rango de inyección: mínimo 0,1 y máximo 50 μ L (o mayor).
- Capacidad mínima:
 - 2 rack de 50 viales de 1,5 o 2 mL (con la capacidad de utilizar insertos de microvolumen)
 - Kit de 100 viales de 1,5 o 2 mL (según el rack configurado) transparentes
 - Kit de 100 viales de 1,5 o 2 mL (según el rack configurado) ámbar
 - Kit de 500 insertos de microvolumen

Item 1.c Horno:

- Con capacidad para 2 columnas o más.
- Circulación forzada de aire que asegure la uniformidad de la temperatura.
- Rango mínimo de temperatura: de 20 °C a 85 °C, con precisión de 0,1 °C
- Válvula de selección de flujo de la salida de la columna hacia el MS o hacia el descarte, programable desde el software durante la corrida cromatográfica.
- Tuberías y conectores requeridos por el equipamiento ofertado.
- Columnas:
 - Columna de Bifenilo (2.1 mm I.D.x 100 mmL., 2.7 µm) (2 Unidades)
 - Columna C18 con tecnología de núcleo sólido de 100 mmx 2,1 mm x 2,7 µm.
 - Columna diseñada para el análisis por LC MSMS de compuestos polares neutros, ácidos, básicos o con carga permanente (100 mm x 2,1 mm x 2.7 µm).

Las dimensiones de las columnas indicadas son aproximadas, el oferente puede ofertar otras siempre y cuando sean adecuadas para el análisis de compuestos de interés toxicológico generando una corrida cromatográfica compatible con el sistema de bombeo ofertado. El diámetro interno de las columnas no debe ser superior a 2,5 mm y el tamaño de partícula no debe superar los 3 µm. Se debe incluir Holder y al menos 3 Guardacolumnas compatible para cada columna.

- Controladora del Sistema del sistema de cromatografía líquida compatible con los módulos arriba detallados.
- Sistema de Filtración de solventes para fases móviles: Filtro-Bomba-Kitasato y al menos 100 membranas compatibles con agua (buffers de ácido acético o ácido fórmico o mezclas de éstos con sus bases conjugadas amónicas), metanol y acetonitrilo.
- Kit de mantenimiento para un año. (Replón 1 a), b) y c))
- Kit de Herramientas. (Replón 1 a), b) y c))

Item 2: Un (1) QTOF: Espectrómetro de masa Cuadrupolo - Celda de Colisión y Tiempo de Vuelo con las siguientes características mínimas requeridas:

- Que incluya bombas para sistema de vacío y generador de gases adecuados para su funcionamiento.
- Condiciones de Operación del Instrumento de 18 a 28°C (como mínimo) con tolerancia de cambios de temperatura de ± 2 °C durante la corrida, sin afectar la exactitud en masa, durante al menos 6 horas de corrida, sin requerir calibración intermedia. Calefacción del tubo de vuelo adecuada que permita alcanzar las especificaciones de



Poder Judicial

exactitud requeridas más abajo.

- Sistema para calibración automática con línea independiente.
- Muestra(s) para control de instalación requerida según equipamiento ofertado.
- Rango de masa del cuadrupolo: 10 a 2000 m/z (o mayor)
- Debe incluir el rango 20 a 30000 Da del TOF.
- Ionización a Presión Atmosférica: Con modos de ionización ESI y APCI. Capacidad de ionización positiva y negativa.
- Sensibilidad demostrable con reserpina para 1 pg. Como mínimo debe tener una relación señal /ruido (éste último medido en términos RMS) de 750:1 en modo MS y de 1700:1 en modo MS/MS, ESI+.
- Velocidad de escaneo de al menos 25 espectros por segundo en MS y 50 espectros en MSMS con una resolución mínima de 30.000 medida en una masa entre 1000 y 2000 m/z como mínimo.
- Exactitud de masa menor a 1 ppm en modo MS y menor a 2 ppm en modo MSMS (indicar en ambos casos a qué ión de m/z lo refiere). Esta exactitud no debe empeorarse en más del 100% (menor a 2 ppm para el modo MS y menor a 4 ppm para el modo MSMS), durante por lo menos 6 horas de trabajo sin ningún tipo de calibración intermedia ni introducción continua ni esporádica de la solución de sintonía para ajuste de exactitud de masa.
- Modos de adquisición de datos: mínimamente HR MS, MS/HRMS, DDA (data dependent acquisition) y DIA (data independent acquisition).
- Kit de mantenimiento para un año.

Item 3: Un (1) Generador de Gases para todos los gases que requiera el espectrómetro de masas para su correcto funcionamiento **con las siguientes características mínimas requeridas:**

- Se puede exceptuar el gas de colisión, pero en tal caso el oferente debe indicar características y consumo requeridos para el mismo.
- La pureza de los gases generados debe ser acorde a la requerida por el instrumento presentado en la oferta.
- Tuberías y conexiones de gases: Tubería de acero inoxidable para gas carrier, para aire, nitrógeno y argón (en caso de ser necesario) de 5 m de longitud. Y manómetros (en caso de ser necesarios).
- Kit de mantenimiento para un año.

Item 4: Hardware. Con las siguientes características mínimas requeridas:

- Una unidad de CPU con sistema operativo Windows (incluyendo licencia) que cumpla con los requerimientos del software del equipo ofertado en la licitación. Paquete Microsoft Office compatible con licencia perpetua.
- Dos monitores como máximo (tamaño mínimo: 24 pulgadas), .
- Una unidad de teclado y un mouse, ambos totalmente compatibles con los requerimientos del sistema de datos y control del equipo.
- Impresora color multifunción.

Item 5: Software de control de instrumento y procesamiento de datos con las siguientes características mínimas requeridas:

- La estación de trabajo debe integrar el control de todo el sistema cromatográfico y de masas. Sistema operativo: el recomendado por el fabricante (entregar discos compactos o memorias de instalación y los drivers para los sistemas operativos).
- Una única plataforma de software que permita análisis cualitativo y cuantitativo y la creación de librerías por parte del usuario sin requerir licenciamiento anual (la licencia no debe expirar).
- Se debe entregar la última versión del software y la actualización del mismo debe ser gratuita durante el primer año de garantía.
- El sistema de análisis debe permitir generación de fórmulas moleculares, verificar distribución isotópica y permitir búsquedas en librerías públicas (Pubchem y Chemspider).
- El software debe trabajar con datos de masas exactas MS y MS/MS y la alta definición isotópica para facilitar la caracterización, identificación y cuantificación de compuestos en mezclas complejas.

Item 6: 1 (un) paquete de Métodos Analíticos con las siguientes características mínimas requeridas:

- Paquete de métodos analíticos que debe incluir el método de corrida para el software de control, condiciones analíticas de trabajo, programación de los analitos y sus condiciones de detección de al menos 800 sustancias de interés toxicológico (drogas de abusos, psicofármacos, pesticidas, toxinas naturales, etc).
- Si requiere de columnas específicas no listadas en las solicitadas ut supra el oferente deberá incluirlas.



Poder Judicial

Item 7 : 1 (una) Librería con las siguientes características mínimas requeridas:

- Debe poseer una librería de al menos 1000 sustancias de interés toxicológico y pesticidas e incluir la masa exacta de iones moleculares y fragmentados, así como tiempos de retención y relaciones isotópicas.
- Acceso directo a buscadores en línea de sustancias desconocidas.

Item 8: 1 (una) UPS con las siguientes características mínimas requeridas:

- UPS on line doble conversión estándar de 10 KVA con autonomía de 30 min (o suficiente para el ciclo de apagado del instrumento) al 80% de carga (como mínimo), que garantice el funcionamiento del equipo, dotado con transformador de aislamiento correspondiente.

Item 9: Servicio de capacitación y puesta a punto con las siguientes características mínimas requeridas:

- Curso de capacitación en el manejo del sistema no menor a 5 días, dictado luego de dar por finalizada la instalación y comprobación del sistema ofertado.
- Servicio de puesta a punto de técnicas analíticas para la confirmación de drogas de abuso detectadas en los screening inmunocromatográficos. Detección de drogas de abuso (incluido fentanilo y ketamina), psicofármacos, catecolaminas, warfarínicos, pesticidas. Tanto búsquedas dirigidas como búsqueda de desconocidos.
- Puesta a punto de una (1) técnica cuantitativa a elección. Todos los materiales y estándares requeridos serán suministrados por el usuario pero el oferente deberá indicarlos mediante listado. Este listado no es necesario que sea incluido en el momento de la oferta.
- Se deben incluir gastos, viáticos y estadía para la instalación en el laboratorio de Toxicología del Instituto Médico Legal de Rosario y capacitación en el sistema, puesta en marcha del equipo y capacitación de los usuarios y puesta a punto de técnicas.

Art. 2 - Consideraciones Generales:

Los equipos deberán ser entregados sin costo alguno para el Poder Judicial en el laboratorio de Toxicología del Instituto Médico Legal de Rosario.

Garantía de 12 (doce) meses en Servicio Técnico y Soporte autorizado de todas las componentes del Sistema (hardware y software) con la provisión de repuestos y reemplazo o

(deberá indicar domicilio, teléfono/s y personal técnico autorizado).

Servicio técnico de garantía de los equipos ofrecidos:

Los oferentes deberán ofrecer un servicio de garantía que cubra el correcto funcionamiento de cada una de las partes componentes del equipamiento que ofertaren.

El servicio **deberá prestarse en las oficinas y en las localidades donde se utilicen los equipos** objeto de la presente. El Poder Judicial **no reconocerá gastos adicionales** de traslado o movilidad de equipos o técnicos.

El período de garantía se contará desde la fecha de recepción definitiva, durante el cual los oferentes garantizarán el correcto funcionamiento del equipamiento, como así también la provisión de repuestos **-sin excepción alguna-** y la disponibilidad de personal técnico, sin cargo.

Los repuestos, partes o equipos, que sustituyan definitivamente a los defectuosos, deberán ser nuevos, de la misma calidad y nivel de la prestación que el original.

El servicio técnico de reparación deberá asegurar atención los días hábiles de 7 a 21 horas.

El oferente deberá notificar por escrito y mantener actualizada -en caso de resultar adjudicataria- la lista del personal técnico autorizado para acceder a los equipos, especificando: - apellido y nombres, - número de documento, especialidad y área de atención a cubrir en función del equipamiento y dispositivos ofrecidos.

El oferente deberá asegurar el correcto funcionamiento del equipo, estableciéndose que el Poder Judicial no aceptará interrupciones, por falta de repuestos o de solución técnica, que excedan períodos mayores de setenta y dos (72) horas corridas, a partir del momento en el cual la empresa proveedora, sea notificada del inconveniente detectado. En caso de no cumplirse con los plazos estipulados en el párrafo anterior, se aplicará automáticamente, la multa por incumplimiento, sin que por ello el Poder Judicial pierda el derecho de iniciar los trámites de aplicación de penalidades por incumplimiento contractuales, o los contemplados en la legislación provincial.

La multa por incumplimiento se calculará de la siguiente manera:

$$M = (A - B) \times C / 1000$$

donde: M = multa por incumplimiento, A = cantidad de horas de detención del equipamiento B = cantidad de horas del período de gracia -mencionado en el párrafo anterior-, C = valor de compra del equipamiento afectado.

La aplicación de esta multa no eximirá al proveedor del cumplimiento de las garantías exigidas en el presente Anexo.



Poder Judicial

En caso de tener que retirarse el equipo deberá preverse la inmediata provisión de equipamiento de iguales características, como reemplazo del original, hasta tanto se produzca el reintegro del mismo. Este equipo deberá brindar las mismas o superiores prestaciones que el original. Caso contrario se computará el tiempo que dure la reparación del original a los efectos de la aplicación de la multa antes citada.

Asimismo, deberá asegurar durante cinco (5) años la disponibilidad de repuestos y apoyo técnico.

Atento a la naturaleza confidencial de la información almacenada en los equipos del Poder Judicial, el proveedor arbitrará las medidas de seguridad pertinentes para impedir la divulgación de los datos que por sí o por los terceros a su cargo, hubieren sido de su conocimiento. Caso contrario será pasible de las sanciones que correspondan según la legislación vigente.

Plazo de entrega: 90 (noventa) días corridos desde la recepción de la correspondiente orden de provisión.

La **RECEPCIÓN PROVISORIA** será por bulto cerrado para estos bienes.

La **RECEPCION DEFINITIVA** se hará una vez probada una puesta en funcionamiento de todo el sistema.