



Gipuzkoako Ur Kontsortzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN EQUIPO DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA ACOPLADO A UN DETECTOR MASAS/MASAS TRIPLE CUADRUPOLO PARA EL LABORATORIO CENTRAL DE GIPUZKOAKO URAK- AGUAS DE GIPUZKOA, S.A.

1 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro e instalación de un equipo de cromatografía líquida de alta resolución acoplado a un espectrómetro de masas triple cuadrupolo para el Laboratorio Central de Gipuzkoako Urak-Aguas de Gipuzkoa, S.A.

Deben estar incluidos:

- Cromatógrafo líquido de alta resolución acoplado a un espectrómetro de masas triple cuadrupolo y todos sus accesorios, incluido un generador de Nitrógeno adecuado a los requerimientos del sistema.
- Instalación de todo el equipamiento suministrado
- Curso de formación y capacitación del personal técnico designado por el laboratorio en la técnica, el uso del espectrómetro y su mantenimiento una vez instalado el equipo.
- Asesoramiento técnico ilimitado para la puesta a punto de las metodologías y resolución de problemas y dudas que surjan con el uso.
- Garantía mínima de dos años, incluido el mantenimiento.
- Este equipo de altas prestaciones permitirá la determinación de los parámetros incluidos en el 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, en las condiciones de límite de cuantificación e incertidumbre fijadas para:
 - Bisfenol A
 - Ácidos Haloacéticos (suma de 5 compuestos)
 - Sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas, PFAs (suma de 20 compuestos)
 - Microcistina-LR



Gipuzkoako Ur Kontsortzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

- Acrilamida

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

- 17 β -estradiol
- Nonilfenol
- Azitromicina
- Diclofenado

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

También se ofertará un contrato de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo durante 10 años, de los cuales los 2 primeros años estarán incluidos en la garantía del equipo; durante los 10 años estarán incluidos sin coste, la actualización del software que pudieran desarrollarse por parte del fabricante. El mantenimiento de los ocho años restantes requerirá pedidos anuales.

2 CONDICIONES DEL SUMINISTRO

2.1 -ÁMBITO GEOGRÁFICO DEL SERVICIO

El suministro se realizará en el Laboratorio Central de Gipuzkoako Urak, S.A.

3 CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO

3.1 DESCRIPCIÓN

Cromatógrafo de líquidos de alta resolución acoplado a un espectrómetro de masas triple cuadrupolo que permita el análisis de compuestos indicados en el apartado 1.

3.2 CARACTERÍSTICAS

A continuación, se describen brevemente los REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS de obligado cumplimiento para el equipamiento solicitado. Todo el equipamiento no debe generar un nivel sonoro superior a 75Db.

3.2.1- Cromatógrafo de líquidos de alta presión (UHPLC).



AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

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

a.- Sistema de bombeo:

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

- Flujo de trabajo programable y regulable desde 0,01 hasta 2 ml/min (exactitud + 1% y precisión 0,075%)

- Sistema de administración de solventes binario: el sistema permitirá mezclar dos solventes de entre un mínimo de cuatro en combinaciones de dos a dos e incluirá desgasificador de eluyentes por vacío de cinco canales.

- Función de mezcla programable de 2 solventes simultáneos.

- La exactitud de la composición del gradiente será como mínimo del + 0,5% y su precisión mínima RSD < 0,15%.

- Posibilitará trabajar en un rango entre 2 y 12 unidades de pH.

- Sistema de lavado dinámico y enjuague automático de los émbolos de la bomba.

- Detector de fugas para la bomba.

- Sistema de limitación de presiones de trabajo, tanto inferior como superior.

b.- Sistema de inyección:

- Inyector automático de alta precisión (RSD < 0,25% en 5 µl) que permita la inyección de volúmenes como mínimo de 0,1 a 50 µl ampliable hasta 1 ml.

- Automuestreador con capacidad mínima de entre 90 y 100 viales de 1,5 o 2 ml y control de la temperatura del compartimento de las muestras como mínimo en el intervalo entre 4 y 40°C con una estabilidad del al menos + 3,0 ° C.

- Sistema de lavado automatizado entre inyecciones para minimizar el efecto memoria por arrastre de la muestra (uso de varios solventes y limpieza del asiento de la aguja).

- Arrastre (carryover) máximo 0,002%.

c.- Horno de columnas



AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

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

3.2.2.- Espectrómetro de masas triple cuadrupolo

a.- Fuente Ionización

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

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

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

Debe disponer de un sistema eficaz de separación, del tipo cortina de gas, entre la zona de presión atmosférica y zona de vacío, que permita mantener el analizador de masas limpio y evitar la agregación de iones ("clusters").

b.- Analizador de Masas

- Velocidad de barrido alcanzable de al menos 15.000 Da/seg.
- Rango de masas: 5 – 2.000 m/z.
- Resolución mínima: 0,7 Da.
- Estabilidad de masas: mínimo 0,1 Da en 24 horas.
- Sensibilidad mínima en modo positivo: señal/ruido > 500.000:1 para 1 pg de reserpina inyectada on-column.
- Sensibilidad mínima en modo negativo: señal/ruido > 500.000:1 para 1 pg de cloranfenicol inyectado on-column.
- Rango dinámico: 6 órdenes de magnitud.
- Mínimo MRM dwell time: 1 milisegundo.



Gipuzkoako Ur Kontsortzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

- Sistema de bombeo/infusión con bomba de jeringa de alta precisión y válvula de inyección integrada en el detector de masas para la introducción automática de calibrantes.

- Modos de operación mínimos MS:

- o Barrido completo ("Full Scan") en Q1 y Q3.

- o Monitorización selectiva de iones ("SIM") en Q1 y Q3.

- o Multiple Reaction Monitoring ("MRM").

3.2.3.- Generador de nitrógeno

- Dimensionado para el equipo suministrado.

- Libre de ftalatos e hidrocarburos y sin vapores orgánicos.

- No debe generar un nivel sonoro superior a 75dB.

3.2.4.- Sistema informático y paquete de software

- Se debe incluir un ordenador de procesado y adquisición de datos de alto rendimiento y última generación.

- Monitor con pantalla de al menos 22 pulgadas.

- Sistema operativo Windows 10 o superior, compatible con el software de control del equipo.

- Última versión disponible en el momento de la instalación del programa específico para el control completo de todo el sistema (cromatógrafo y espectrómetro) y para la adquisición y el tratamiento de los datos.

- Última versión disponible en el momento de la instalación del software para el tratamiento de datos cualitativo y cuantitativo, incluyendo la identificación interactiva de los compuestos de interés con bibliotecas y/o bases de datos de espectros. Conexión con bases de datos on-line.

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

4.- INSTALACIÓN Y FORMACIÓN

Todo el equipamiento suministrado deberá incluir el marcado CE, certificado de conformidad y manuales de instrucciones en castellano relativos a características, uso y mantenimiento del equipo, software y accesorios.



Gipuzkoako Ur Kontsurtzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

- El equipamiento se suministrará en un plazo máximo de 3 meses incluyendo TODOS los elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento individual y en conjunto de los diferentes elementos y conexión entre ellos y al sistema informático. En este conjunto se debe incluir la mesa para la instalación del equipo.
- Una vez suministrado el equipo, el adjudicatario deberá garantizar la completa instalación, puesta en marcha y familiarización de los usuarios con el sistema. La puesta en servicio del equipo suministrado correrá por cuenta del adjudicatario y no conllevará bajo ningún concepto gasto adicional alguno.
- El adjudicatario deberá suministrar todos los consumibles y patrones necesarios para realizar las todas las pruebas del cumplimiento de las especificaciones técnicas y mejoras ofertadas.
- La empresa adjudicataria impartirá (en las instalaciones del Laboratorio de Gipuzkoako Urak, S.A.) la formación necesaria para el manejo del equipo, desarrollo de métodos y resolución de problemas frecuentes a los técnicos usuarios del mismo. La duración mínima de esta formación inicial será de 5 días.
- Desarrollo y puesta a punto de los métodos para el análisis de compuestos en aguas de acuerdo con el 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.

Ácidos haloacéticos

Bisfenol A

Microcistina-LR

sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas)

Acrilamida

Los presentes en la lista de observación.

Se garantizará un asesoramiento técnico ILIMITADO para la puesta a punto de las metodologías y resolución de problemas y dudas que surjan con el uso, así como el apoyo necesario para la validación de las metodologías implantadas.

5.- MATERIAL FUNGIBLE

Se incluirá en la oferta el precio del fungible necesario para realizar los análisis de 700 muestras anuales y durante el tiempo de contrato de 10 años. Se



Gipuzkoako Ur Kontsortzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

indicarán las columnas, solventes, estándar internos y patrones analíticos de calidad reconocida necesarios para el análisis.

6.- MEJORAS TECNICAS QUE SE CONSIDERARÁN PARA LA VALORACIÓN DE LA OFERTA

Se valorarán las siguientes mejoras técnicas:

- Interface de entrada al sistema directo sin capilar ni tubo de entrada con el fin de evitar obstrucciones y simplificar el mantenimiento y limpieza del equipo.
- Capacidad de comportarse en el tercer cuadrupolo como una trampa lineal permitiendo de este modo obtener información cualitativa y cuantitativa de la muestra de forma simultánea.
- Posibilidad de realizar métodos de barrido extra MRM3, MS3, barrido mejorado de iones producto, así como experimentos con resolución de masas superior a 9000 FWHM que posibilitan mejorar la información espectral cualitativa y por consiguiente la selectividad.
- Aumento de la relación señal/ruido en modo positivo hasta 1500.000:1 para 1 pg de reserpina y en modo negativo hasta 1500.000:1 para 1 pg de cloranfenicol inyectados on-column. Este aumento de la proporción señal/ruido, permite, por un lado, mejorar los límites de cuantificación de los analitos ante futuras exigencias de la legislación y, por otro, la dilución de las muestras para reducir el efecto matriz en caso de que fuera necesario.
- Tiempo para el cambio de polaridad de iones positivos a negativos y viceversa menor de 5 ms, con el consiguiente aumento de la capacidad de análisis de iones positivos y negativos simultáneamente.
- Disponibilidad de upgrade para dotar al espectrómetro de un sistema de movilidad iónica que posibilita el aumento de la selectividad al permitir la separación de compuestos de baja m/z.
- Consecución de los límites de cuantificación determinados por la legislación sin necesidad de ningún proceso de concentración (on-line u off-line) previo de la muestra y en un máximo de 5 métodos para abordar todos los parámetros de la legislación, se debe aportar documentación justificativa.
- Capacidad de trabajo con una única fuente ESI y APCI por cambio de sonda sin necesidad de cambiar de fuente de ionización.

7.- CONTRATO DE MANTENIMIENTO



Gipuzkoako Ur Kontsurtzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

El adjudicatario deberá disponer de un servicio de asistencia propio. La empresa ofertante debe garantizar dar asistencia técnica de reparación, de piezas y de aplicaciones.

El servicio de mantenimiento durante toda la vida útil deberá cubrir todos los equipos suministrados, incluyendo el sistema informático y el generador de nitrógeno.

El contrato de mantenimiento incluirá el mantenimiento preventivo y las averías.

7.1.MANTENIMIENTO PREVENTIVO

En la oferta deberá indicarse de manera desglosada el precio del contrato de mantenimiento para los 10 años de contrato (los dos primeros años incluidos en la garantía). El mantenimiento preventivo debe incluir piezas, mano de obra y desplazamiento (dietas incluidas), las visitas necesarias para el buen funcionamiento de los equipos y equipos de sustitución en su caso (los dos primeros años incluidos en la oferta).

Independientemente de quién sea el adjudicatario, el mantenimiento preventivo la llevará el servicio técnico de la empresa fabricante del equipo, que aportará el **programa de mantenimiento** con los correspondientes plazos para las distintas operaciones. Los partes de mantenimiento también deberán estar en castellano.

En la oferta deberá indicarse también el **plan de mantenimiento** que debe realizar el usuario del equipo, especificándolo en un formato a cumplimentar en el Laboratorio, indicando claramente qué actividades se deben realizar antes de comenzar, y una vez terminado el análisis de las muestras, periodicidad para cambio de fungible, etc.

7.2.AVERÍAS

La reparación de todo tipo de averías de los equipos, y del mismo modo que el mantenimiento preventivo, la realizará el Servicio Técnico de la empresa fabricante, debiendo concretarse en la oferta el procedimiento a seguir en cada caso.

La empresa adjudicataria debe garantizar la asistencia técnica de reparación y de piezas en un plazo máximo de 48 horas desde la comunicación de la incidencia.

En caso de avería y pasado el plazo establecido, si el equipo continúa no operativo, el suministrador se hará cargo del análisis de las muestras en otro



Gipuzkoako Ur Kontsurtzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

laboratorio. Serán de su cuenta los gastos de envío y el coste de los análisis de las determinaciones que figuran en el punto 1 “Objeto del contrato”.

El laboratorio al que se envíen las muestras deberá estar acreditado por ENAC en dichos parámetros.

Anualmente se realizará el pago del contrato de mantenimiento.

Pasados los 10 años iniciales la subida máxima a aplicar al contrato de mantenimiento no podrá ser superior al IPC europeo.

8.- SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

El Adjudicatario cuidará muy especialmente todos los aspectos relativos a medidas de Seguridad y Salud Laboral en la ejecución de los trabajos, observando escrupulosamente la legislación en vigor en cada momento sobre el particular.

En el cumplimiento de la legislación vigente en materia de Seguridad y Salud el licitador considerará y valorará en su oferta todas las actuaciones necesarias para que el servicio objeto de este Pliego se desarrolle dentro de la normativa vigente en esta materia y concretamente, según lo previsto en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, Ley 54/2003, de reforma de marco normativo de la PRL, RD 39/1997, Reglamento de los servicios de prevención, RD 171/2004 Coordinación de actividades empresariales, consideradas de manera enunciativa y no limitativa.

Además, deberán recogerse y valorarse todos los elementos de seguridad necesarios para la correcta ejecución de los trabajos descritos.

En este sentido se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- El adjudicatario presentará una Evaluación de Riesgos de los trabajos a realizar y deberá ser firmado por el Técnico Competente.
- En el mencionado documento deberá primarse la inclusión de medidas efectivas de seguridad (protecciones individuales y colectivas), frente a otro tipo de unidades.
- La empresa adjudicataria se responsabilizará de la totalidad del trámite administrativo requerido, así como de la elaboración y edición en plazo de los documentos técnicos correspondientes

Coordinación de las actividades empresariales:

Debido a la concurrencia de actividades empresariales en un mismo centro



Gipuzkoako Ur Kontsurtzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

de trabajo, y conforme establece el artículo 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, desarrollado por el RD 171/2004, Gipuzkoako Urak, S.A. como empresa contratante, tiene el deber de vigilancia del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales de las contratadas que desarrollen obras o servicios correspondientes a la propia actividad en sus centros e instalaciones.

Es por ello que el adjudicatario se obliga a aportar a requerimiento de Gipuzkoako Urak, S.A. una serie de documentos acreditativos, en orden a cumplir el deber de coordinación de actividades empresariales. Estos documentos se solicitarán mediante la plataforma Koordinatu. Su gestión estará incluida en el precio de la oferta.

El adjudicatario estará obligado a adoptar las medidas necesarias para evitar los riesgos del Laboratorio, facilitados por Gipuzkoako Urak, S.A. al inicio del servicio y a transmitir esta información a todos los trabajadores a su cargo que desarrollen la actividad contratada.

Asimismo, cuando el adjudicatario subcontrate con otra empresa la realización de parte del servicio, les exigirá las acreditaciones previstas en los párrafos anteriores, para su posterior remisión a Gipuzkoako Urak, S.A.

Siempre que se produzca un accidente, el contratista tendrá la obligación de dar cuenta del mismo a la mayor brevedad al responsable del Contrato correspondiente. Además, realizará un informe del mismo en el que se reflejen las causas que originaron el accidente y las medidas preventivas adoptadas.

9.- EVALUACIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario tendrá en cuenta el cumplimiento de la normativa vigente en materia de medio ambiente, así como dará cumplimiento a los requerimientos estipulados en el Sistema de Gestión Ambiental certificado según Norma ISO 14001 de Gipuzkoako Urak, S.A.

El adjudicatario estará obligado a cumplir las obligaciones derivadas de la Política Ambiental que Gipuzkoako Urak, S.A. ha adoptado con el fin de minimizar los impactos ambientales que puedan generar sus actuaciones, y a transmitir a todos los trabajadores a su cargo que desarrollen la actividad contratada los compromisos incluidos en la misma.

El contratista aportará la documentación necesaria para asegurar que las personas con mayor responsabilidad que van a prestar el servicio poseen la adecuada experiencia y/o formación en temas ambientales asociados al



Gipuzkoako Ur Kontsurtzioa
Gipuzkoako Urak

AENOR	AENOR	AENOR
GESTIÓN AMBIENTAL	GESTIÓN DE LA CALIDAD	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
ISO 14001	ISO 9001	ISO 45001

puesto. Además, mediante la participación en esta convocatoria, el contratista se compromete a asegurar que el resto de los trabajadores a su cargo que van a realizar las tareas del contrato o para Gipuzkoako Urak, S.A. dispondrán de los conocimientos necesarios para desempeñar correctamente sus funciones