

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE DIVERSOS EQUIPOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

**Objeto:** El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y las condiciones de prestación del servicio que habrá de regir la contratación del mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos que figuran detallados en el Anexo I.

### **Condiciones generales**

Se entiende por mantenimiento el conjunto de actuaciones destinadas a eliminar defectos o desviaciones en un equipo por causas conocidas. Su fin es asegurar el buen comportamiento de los equipos y que están en condiciones de realizar una función precisa.

Las operaciones de mantenimiento de los equipos se realizarán de lunes a viernes en horario de 8 a 15 horas. Si por alguna razón las actividades de mantenimiento deben prolongarse fuera de la jornada establecida será necesaria la autorización del responsable técnico de la unidad a la que pertenece el equipo.

La empresa adjudicataria identificará y designará un técnico responsable de las operaciones de mantenimiento de cada equipo que será el interlocutor con el responsable técnico de la unidad administrativa a la que pertenece el mismo. La identificación de los técnicos se comunicará a la Administración al inicio del contrato.

Cuando por cualquier circunstancia el técnico responsable no vaya a estar disponible se nombrará un técnico de sustitución, comunicándolo a la Administración con la debida antelación.

Los técnicos responsables de realizar los trabajos de mantenimiento deberán disponer de un mínimo de tres años de experiencia acreditada en operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de este tipo de equipos.

- 1) Mantenimiento preventivo: cuyo objeto es realizar una revisión de carácter anual para asegurar que se mantienen las especificaciones técnicas del equipo y evitar, en la medida de lo posible, incidencias por averías, más costosas y sobre todo con mayores efectos negativos sobre el funcionamiento normal del laboratorio.

☒ El mantenimiento preventivo incluirá dos anualidades de mantenimiento y dos mantenimientos preventivos uno por cada anualidad de mantenimiento

- Al inicio del contrato, se presentará por escrito los protocolos específicos para cada equipo o grupos de equipos de características similares que deberán ser compatibles con las tareas recomendadas por el fabricante de los equipos.
- Al inicio del contrato se fijará el calendario de actuaciones que será acordado con el responsable técnico de la unidad administrativa a la que pertenece el equipo, determinando para cada equipo o grupo de equipos de características similares, la fecha de realización de las operaciones de mantenimiento preventivo que serán que en todo caso anteriores al 15 de noviembre de 2017 para la primera anualidad de mantenimiento y 15 de noviembre

de 2018 para la segunda anualidad de mantenimiento, excepto el lote 3 se realizará antes del 15 de junio de 2018 para la primera anualidad de mantenimiento y 15 de junio de 2019 para la segunda anualidad de mantenimiento..

- Se incluirán en la oferta del adjudicatario o adjudicatarios, todos los materiales y piezas necesarios, excepto lo especificado para el lote 3, mano de obra, desplazamientos, estancia, dietas y kilometraje para la realización de los distintos mantenimientos. Los materiales suministrados por la empresa adjudicataria, serán siempre originales u homologados. En el supuesto de utilización de repuestos homologados, el adjudicatario aportará la documentación necesaria que acredite la homologación del repuesto, responsabilizándose del correcto funcionamiento del equipo.
- A fin de reducir los tiempos de parada de los equipos por tardanza en el suministro e instalación de determinados componentes, la empresa adjudicataria deberá prever un stock de materiales de repuesto que asegure la disponibilidad en un plazo de 24 horas.
- Si el adjudicatario previese la necesidad de subcontratar el mantenimiento de algún equipo, deberá indicarlo en su oferta y su propuesta técnica contendrá el nombre y la documentación completa de la empresa que propone como subcontratista, teniendo en cuenta que no es posible la subcontratación de un porcentaje que exceda de 60 por ciento del importe de adjudicación del lote correspondiente. El adjudicatario asumirá toda la responsabilidad derivada de los trabajos realizados por estas empresas.
- Las operaciones de mantenimiento se regularán conforme a la reglamentación vigente a nivel estatal, local y autonómico.
- Aquellas intervenciones que supongan parada de equipos o riesgo de parada sobre otros componentes subsidiarios en marcha, serán previamente autorizadas por el Responsable técnico de la unidad administrativa a la que pertenece el equipo y la Dirección de los trabajos, y realizadas en las fechas y horarios que se establezcan de acuerdo con la empresa adjudicataria.
- El técnico que realice las operaciones de mantenimiento o la empresa adjudicataria tendrá la obligación de seguir los procedimientos o protocolos establecidos por la empresa y emitir un informe que contemplará como mínimo: identificación del equipo, operaciones realizadas, fecha de realización, persona que lo realizó, cualquier ajuste o modificación realizada al equipo, recomendación en relación a cambios de piezas o accesorios, si procede y estado de aptitud del equipo.
- En caso de que durante la revisión preventiva se realice algún tipo de verificación se dejará registro de la verificación efectuada y procedimiento seguido, identificación de los equipos utilizados para la verificación y su estado de calibración, tolerancia establecida para la verificación y resultado del test para el equipo.

2) Mantenimiento correctivo: cuyo objeto es asistir al laboratorio en las averías que puedan ocurrir.

- En caso de necesidad deberá realizarse durante todo el periodo de ejecución del contrato.
- La empresa adjudicataria se compromete a reparar el 100% de los avisos de avería que se produzcan, bien por sí misma, bien recurriendo a los servicios técnicos correspondientes, en el caso de subcontratación siempre con los límites establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En caso de no poder repararlo y sea necesario contactar con el fabricante lo pondrá en conocimiento del responsable técnico de la unidad administrativa a la que pertenece el equipo.
- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención telefónica inmediato y gratuito con personal cualificado para atender problemas tanto de software como de hardware.
- El tiempo máximo de respuesta in situ desde el aviso de avería será de 48 horas.
- Todos los materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos de reparación que puedan surgir estarán incluidos en la oferta y serán suministrados por la empresa adjudicataria excepto lo especificado para el lote 3 y serán siempre originales u

homologados. En el supuesto de utilización de repuestos homologados, el adjudicatario aportará la documentación necesaria que acredite la homologación del repuesto, responsabilizándose del correcto funcionamiento del equipo.

- En la oferta del adjudicatario o adjudicatarios para todos los lotes se entiende incluido para estos trabajos de reparación la mano de obra, desplazamientos, estancias, dietas y kilometraje que, en su caso, resulten necesarios para su realización.
- El técnico que realice una reparación deberá seguir los procedimientos o protocolos establecidos por la empresa y dejará un informe al responsable técnico de la unidad administrativa a la que pertenece el equipo donde se recogerá como mínimo: identificación del equipo reparado, técnico que lo realizó, fecha de realización, identificación de la avería, piezas sustituidas si procede, estado de aptitud del equipo después de reparación.

Madrid, 19 de abril de 2017  
**LA JEFE DE ÁREA DE CALIDAD ALIMENTARIA  
LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA**  
Firmado digitalmente por MARIA DE LA VEGA RAMIREZ MARIN  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2017.04.19 10:55:39 CEST  
Huella dig.: 34cc4ce8a744b15b063e6d3dfb207456a5451f1f

Vega Ramírez Marín

## **ANEXO I**

### **Condiciones particulares por equipo o grupo de equipos:**

#### **LOTE 1 Cromatógrafo de gases/Espectrómetro de masas**

##### Descripción de los equipos

a) Cromatógrafos de gases(Código del equipo: 2/332):

Fabricante: Agilent Technologies

- Modelo: 7890Nº de serie CN12441127

Puesta en funcionamiento 2012

- Modelo: GCMS 5973 con sistema Turbo/ G1530A-6890 Plus GC system/ G2579A-5973N MSD Performance Turbo EI Mainframe/ G2613A-7683 Autoinjector module/ G2614A-7683 Autosamplertraymodule.Código de equipo: 2/153)

Puesta en funcionamiento 2000

b) Espectrómetro de masas(Código de equipo: 2/333)

Fabricante: AgilentTechnologies

- Modelo: 5975C
- Nº de serie US12452A07

Puesta en funcionamientoDiciembre de 2012

##### Frecuencia de la visita de mantenimiento Anual

##### Actuaciones específicas de mantenimiento preventivo:

1) Cromatógrafo de gases

- Verificar el correcto funcionamiento de los ventiladores y los "flaps" del horno
- Reemplazar la trampa de la línea de venteo del inyector
- Reemplazar los consumibles del inyector(liner, junta tórica, sello del inyector chapado en oro con arandela)
- Realizar el ensayo de pérdida de presión según especifica el manual de funcionamiento del equipo
- Verificar el correcto funcionamiento de los ventiladores del módulo del autoinyector.

- Verificar el correcto funcionamiento del émbolo de la jeringa y de la varilla soporte de la jeringa
- Verificar el correcto funcionamiento de los "volume stop" de la jeringa

## 2) Espectrómetros de masas

- Cambiar el aceite de la bomba mecánica
- Limpiar la fuente iónica
- Comprobar la ausencia de fugas según el procedimiento establecido en el manual del instrumento
- Realizar una sintonía "autotune" y verificar que el resultado cumple las especificaciones incluidas en el manual del instrumento

## **LOTE 2: Cromatógrafos de Líquidos con detectores de Espectrometría de Masas, Fluorescencia y DAD.**

Fabricante: Waters

Frecuencia de la visita de mantenimiento: Anual

Descripción de los equipos:

1) Cromatógrafo de Líquidos Waters 2795 Alliance con detector espectrómetro de masas WatersQuatroMicro. Código de equipo: 2/238

Puesta en funcionamiento 2005

Actuaciones específicas de mantenimiento preventivo:

A) Cromatógrafo de Líquidos Waters 2795 Alliance:

- Revisión del funcionamiento del ventilador
- Revisión de la válvula de venteo/cebado
- Revisión de la presencia de fugas en todas las válvulas del equipo
- Revisión del motor del carrusel de muestras
- Revisión del desgasificador
- Revisión del sistema de lavado de las juntas del émbolo
- Limpieza del filtro
- Sustitución de las juntas de los émbolos, de las juntas frontales y de las juntas del bloque de lavado de las juntas.
- Sustitución de los émbolos
- Sustitución de los cartuchos de las válvulas de retención
- Sustitución del filtro en línea
- Sustitución de los filtros de los disolventes
- Sustitución de la jeringa
- Reconstrucción del rotor/estator del inyector
- Comprobación del ajuste y sellado del puerto de inyección
- Sustitución del mecanismo de la aguja
- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo
- Prueba de detección de fugas estáticas

B) Espectrómetro de Masas WatersQuatroMicro

- Verificar el correcto funcionamiento de los ventiladores en la parte trasera del equipo.
- Verificar el correcto funcionamiento del procedimiento de venteo controlado por el software.
- Sustitución del cono de muestra
- Desarmado de la sonda ESI y sustitución de las siguientes piezas: capilar de acero inoxidable, protección de teflón, férula, conexión de PEEK, manguito conductor y extremo de la sonda.
- Sustitución del aceite de la bomba rotatoria.

- Verificación de los interruptores de la carcasa de la fuente y de la sonda.

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación del arranque y correcto funcionamiento de la bomba turbo
- Comprobación del correcto funcionamiento de los calefactores de la sonda y de la fuente.
- Verificación del correcto funcionamiento del equipo:
  - Se eliminará la calibración del equipo.
  - Se infundirá una solución que contiene: PPG 1000 (2.5 ng/μl); triacetil-β-ciclodextrina (5.0 ng/μl); verapamil (10.0 pg/μl); acetato amónico (0.31 mg/ml) y Leucina encefalina (1.0 ng/μl) en 50/50 acetonitrilo/agua.
  - Se monitorizarán las masas 175.1, 609.3, 1080.3 y 2034.6 con el primer cuadrupolo
  - La anchura de pico a media altura (FWHH) de los picos de masa obtenidos se debe encontrar en el intervalo 0.4 a 0.6 daltons.
  - Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 2 daltons.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 2 daltons.
  - Se calibrará el equipo entre 20 y 2040 daltons infundiendo una solución de yoduro sódico (2 μg/μl) e yoduro de cesio (50 ng/μl) en 50/50 isopropanol/agua.
  - Una vez calibrado, Se infundirá una solución que contiene : PPG 1000 (2.5 ng/μl); triacetil-β-ciclodextrina (5.0 ng/μl); verapamil ( 10.0 pg/μl); acetato amónico (0.31 mg/ml) y Leucina encefalina (1.0 ng/μl) en 50/50 acetonitrilo/agua.
  - Se monitorizarán las masas 175.1, 609.3, 1080.3 y 2034.6 con el primer cuadrupolo.
  - La anchura de pico a media altura (FWHH) de los picos de masa obtenidos se debe encontrar en el intervalo 0.4 a 0.6 daltons.
  - Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 0.2 daltons.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 0.2 daltons.
  - Se monitorizará las masas 2034.6 y 2035.6 con el primer cuadrupolo. El valle entre ambos picos no debe exceder el 15% de la altura media de los picos de ambas masas.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. El valle entre ambos picos no debe exceder el 15% de la altura media de los picos de ambas masas.
- Se calibrará el instrumento entre 20 y 1020 daltons infundiendo una solución de yoduro sódico (2 μg/μl) e yoduro de cesio (50 ng/μl) en 50/50 isopropanol/agua.

2) Bomba UPLC Waters Acquity con detectores de FLR y PDA Waters Acquity. Código de equipo: 2/296

Puesta en funcionamiento 2007

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

A) Bomba WatersAcquity UPLC

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador
- Sistema de desecho

Operaciones de mantenimiento:

- Sustitución de la juntas de los émbolos y de las juntas del bloque de lavado de las juntas.
- Sustitución de los émbolos.
- Sustitución de los cartuchos de las válvulas de retención.
- Sustitución del filtro en línea.
- Sustitución de los filtros de disolventes.
- Sustitución de la jeringa.
- Sustitución de la aguja.
- Sustitución de las juntas de PTFE.

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.
- Prueba de detección de fugas estáticas.

B) Detector WatersAcquity FLR

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador
- Sistema de desecho

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.
- Prueba de de detección de fugas estáticas.

C) Detector WatersAcquity PDA

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador
- Celda (ausencia de fugas)



Operaciones de mantenimiento:

- Cambio del filtro de espuma

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.

3) Bomba Acquity UPLC con espectrómetro de masas TQD. Código de equipo: 2/265

Puesta en funcionamiento 2007

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

A) Bomba WatersAcquity UPLC

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador
- Sistema de desecho

Operaciones de mantenimiento:

- Sustitución de la juntas de los émbolos y de las juntas del bloque de lavado de las juntas.
- Sustitución de los émbolos.
- Sustitución de los cartuchos de las válvulas de retención.
- Sustitución del filtro en línea.
- Sustitución de los filtros de disolventes.
- Sustitución de la jeringa.
- Sustitución de la aguja.
- Sustitución de las juntas de PTFE.

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.
- Prueba de detección de fugas estáticas.

B) Espectrómetro de masas TQD

Operaciones de mantenimiento:

- Verificar el correcto funcionamiento del procedimiento de venteo controlado por el software.
- Sustitución del cono de muestra.
- Desarmado de la sonda ESI y sustitución de las siguientes piezas: capilar de acero inoxidable, protección de teflón, férula, conexión de PEEK, manguito conductor y extremo de la sonda.

- Sustitución del aceite de la bomba rotatoria.
- Verificación de los interruptores de la carcasa de la fuente y de la sonda.

Operaciones posteriores al mantenimiento:

- Comprobación del arranque y correcto funcionamiento de la bomba turbo
- Comprobación del correcto funcionamiento de los calefactores de la sonda y de la fuente.
- Verificación del correcto funcionamiento del equipo:
  - Se eliminará la calibración del equipo.
  - Se infundirá una solución que contiene: PPG 1000 (2.5 ng/μl); triacetil-β-ciclodextrina (5.0 ng/μl); verapamil (10.0 pg/μl); acetato amónico (0.31 mg/ml) y Leucina encefalina (1.0 ng/μl) en 50/50 acetonitrilo/agua.
  - Se monitorizarán las masas 175.1, 609.3, 1080.3 y 2034.6 con el primer cuadrupolo
  - La anchura de pico a media altura (FWHH) de los picos de masa obtenidos se debe encontrar en el intervalo 0.4 a 0.6 daltons.
  - Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 2 daltons.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 2 daltons.
  - Se calibrará el equipo entre 20 y 2040 daltons infundiendo una solución de yoduro sódico (2 μg/μl) e yoduro de cesio (50 ng/μl) en 50/50 isopropanol/agua.
  - Una vez calibrado, Se infundirá una solución que contiene : PPG 1000 (2.5 ng/μl); triacetil-β-ciclodextrina (5.0 ng/μl); verapamil ( 10.0 pg/μl); acetato amónico (0.31 mg/ml) y Leucina encefalina (1.0 ng/μl) en 50/50 acetonitrilo/agua.
  - Se monitorizarán las masas 175.1, 609.3, 1080.3 y 2034.6 con el primer cuadrupolo.
  - La anchura de pico a media altura (FWHH) de los picos de masa obtenidos se debe encontrar en el intervalo 0.4 a 0.6 daltons.
  - Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 0.2 daltons.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. Para todas las masas la diferencia entre la lectura obtenida y el nominal no debe exceder de 0.2 daltons.
  - Se monitorizará las masas 2034.6 y 2035.6 con el primer cuadrupolo. El valle entre ambos picos no debe exceder el 12% de la altura media de los picos de ambas masas.
  - Se repetirá la determinación con el segundo cuadrupolo. . El valle entre ambos picos no debe exceder el 12% de la altura media de los picos de ambas masas.

- Se calibrará el instrumento entre 20 y 1020 daltons infundiendo una solución de yoduro sódico ( $2 \mu\text{g}/\mu\text{l}$ ) e yoduro de cesio ( $50 \text{ ng}/\mu\text{l}$ ) en 50/50 isopropanol/agua.

### **LOTE 3 Equipos de purificación de agua:**

Fabricante: Merck Millipore

Descripción de los equipos

Dos generadores de agua ultrapura Millipore Integral 5:

2/314 no. de serie: F1DA62554C

1/459 no. de serie: F1EA65438A

Puesta en funcionamiento 2011

Frecuencia de la visita de mantenimiento Anual

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

- Comprobación de los elementos eléctricos, partes hidráulicas y software

Por módulos:

#### A) Sistema Helix

- Verificación del caudal de producto
- Verificación del caudal de rechazo
- Verificación del caudal EPod
- Verificación de conductividad de entrada
- Verificación de conductividad de perneado
- Verificación de la temperatura del producto
- Verificación de la presión del regulador
- Verificación de la presión RO
- Verificación de la tensión de la bomba
- Verificación de la intensidad de la lámpara UV
- Sustitución de la lámpara UV y/o filtro de venteo si procede

#### B) cartuchos RO

- Verificación de la recuperación
- Verificación del rechazo iónico

#### C) Módulo EDI

- Verificación del caudal de concentrado
- Verificación de la recuperación del módulo EDI
- Verificación de la resistividad del producto
- Verificación del voltaje e intensidad EDI

#### D) Sistema Milli Q

- Verificación del caudal QPOD
- Verificación de la resistividad del producto
- Verificación de la temperatura del producto
- Verificación de la tensión de la bomba
- Verificación de la intensidad de la lámpara UV
- T.O.C del agua producida

Nota: El módulo de electronización no estará incluido en las piezas sin coste para los mantenimientos que se realicen tanto preventivos como correctivos.