

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE DIVERSOS EQUIPOS DE ENSAYO DEL ÁREA DE CROMATOGRFÍA, DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA.

1. OBJETO DEL CONTRATO:

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.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2. 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 preventivo de los equipos se realizarán de lunes a viernes en horario de 8 a 15:30 horas.

En las acciones de mantenimiento correctivo se acordará el horario con el responsable técnico del área del laboratorio afectada con el fin de que las averías se solucionen con la mayor brevedad posible.

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.

3. MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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 pertenezca el equipo. 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 a la menor brevedad y siempre en un plazo máximo de 24 horas.

Cuando el criterio de experiencia del personal responsable adscrito haya merecido valoración en la adjudicación del contrato, el técnico responsable de realizar los trabajos de mantenimiento deberá poseer y mantener durante la ejecución de un mínimo de tres años de experiencia acreditada en operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo de este tipo de equipos.

4. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria prestará un servicio de mantenimiento preventivo de los equipos con carácter anual por dos anualidades y un mantenimiento correctivo que se solicitará en caso necesario y ante la aparición de averías durante el periodo de ejecución del contrato.

4.1 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 mantenimientos preventivos, uno por cada una de las dos anualidades que integran el contrato.
- Al inicio del contrato, se presentarán por escrito los protocolos específicos para cada equipo o grupo de equipos de características similares que deberán ser compatibles con las tareas de mantenimiento recomendadas por el fabricante de los equipos.
- Basándose en lo anterior, 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 las fechas de realización de las operaciones de mantenimiento preventivo, que serán que en todo caso anteriores al 15 de noviembre de 2019 para la primera anualidad de mantenimiento y 15 de noviembre de 2020 para la segunda anualidad.
- Se incluirán en la oferta del adjudicatario o adjudicatarios, todos los materiales y piezas necesarias, 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 su 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. Conforme a lo previsto en el artículo 215-3 de la LCSP, el límite de 40% a realizar directamente por el contratista representa una obligación esencial de las previstas en el artículo 211.1.f, por lo que su incumplimiento dará lugar a la resolución del contrato en los términos y con las garantías previstas en la LCSP de la LCSP.
- 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 tendrá la obligación de seguir los procedimientos o protocolos establecidos por la empresa y emitir un informe que contemplará lo especificado en el punto “5. Otras obligaciones” de este pliego.
- 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.

4.2 Mantenimiento correctivo: cuyo objeto es asistir al laboratorio en las averías que puedan ocurrir durante 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 ser 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 serán siempre originales u homologados, estarán incluidos en la oferta, y serán suministrados por la empresa adjudicataria. 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.
- Junto a lo anterior, 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 lo especificado en el punto "5. Otras obligaciones" de este pliego.

5. Otras obligaciones

Informes de actividades de mantenimiento:

Para cada **mantenimiento preventivo** realizado sobre los equipos objeto del contrato el adjudicatario deberá emitir un informe que entregará al responsable técnico del laboratorio en el que se deberá incluir:

- 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.
- Estado de aptitud del equipo y previsión de la vida útil del mismo.

Para cada **mantenimiento correctivo** realizado sobre los equipos objeto del contrato el adjudicatario deberá emitir un informe que entregará al responsable técnico del laboratorio en el que incluirá.

- 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 y las posibles consecuencias de la avería sobre su vida útil.

6. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El responsable de los trabajos será el Director del Laboratorio Regional de Salud Pública o el técnico en el cual delegue.

La Dirección General de Salud Pública se reserva el derecho de comprobar, en todo momento, el correcto cumplimiento por parte del adjudicatario de todas las obligaciones que asume a través de esta contratación.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA
(POR SUPLENCIA, ORDEN 911/2019 DE 25 DE JULIO,
DEL CONSEJERO DE SANIDAD)
LA JEFA DE LA DIVISIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA

Emma de Ramón Sánchez

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 LRSP: 2/332):
Fabricante: Agilent Technologies

- Modelo: 7890 N° 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 Autoinyector module/ G2614A-7683 Autosamplertraymodule. (Código de equipo LRSP: 2/153)

Puesta en funcionamiento 2000

- b) Espectrómetro de masas (Código de equipo LRSP: 2/333)
Fabricante: AgilentTechnologies

- Modelo: 5975C
- N° de serie US12452A07

Puesta en funcionamiento Diciembre de 2012

Frecuencia de la visita de mantenimiento preventivo: 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 preventivo: **Anual, excepto** las operaciones de mantenimiento de la Bomba WatersAcquity UPLC del equipo 2/265 que se realizará **cada 6 meses**.

Descripción de los equipos:

1) Cromatógrafo de Líquidos Waters 2795 Alliance con detector espectrómetro de masas WatersQuatroMicro. Código de equipo LRSP: 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 LRSP: 2/296

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

A) Bomba Waters Acquity 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
- Celda del detector
- Presencia de fugas

Operaciones posteriores al **mantenimiento**:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.
- Verificación de la banda Raman del procedimiento de normalización.

C) Detector WatersAcquity PDA

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador.
- Celda (ausencia de fugas).

Operaciones de **mantenimiento**:

- Cambio del filtro de espuma.
- Cambio de lámpara.

Operaciones **posteriores al mantenimiento**:

- Comprobación de los diagnósticos de arranque del equipo.

3) Bomba Acquity UPLC con espectrómetro de masas TQD. Código de equipo LRSP: 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 infusionando una solución de yoduro sódico (2 µg/µl) e yoduro de cesio (50 ng/µl) en 50/50 isopropanol/agua.

LOTE 3 Cromatógrafo Iónico (2/363)

Fabricante: DIONEX-Thermo

**Descripción de los equipos: Cromatógrafo iónico INTEGRION No. Serie 16052954
Automuestreador AS40/DV No. Serie 160510867**

Puesta en funcionamiento 2016

Frecuencia de la visita de mantenimiento preventivo: Anual

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

- Verificación de la alimentación eléctrica
- Verificación de las comunicaciones
- Verificación de la bomba:
 - Verificación de la ausencia de fugas
 - Verificación del caudal.
- Verificación de la lectura de presión
- Verificación de la válvula de inyección:
 - Verificación de la conmutación
 - Verificación de la estabilidad de la presión
- Verificación de la celda de conductividad:
 - Autocero
 - Calibración de la celda
- Verificación de línea base en las condiciones de operación habituales
- Verificación del auto-muestreador:
 - Comprobación de la sincronización con la válvula de inyección
 - Inyección de patrón de calibración de aniones