

0.7 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS DE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN (UHPLC) EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

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 preventivo y correctivo 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.

1. 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.

El mantenimiento de los equipos comprende el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos a lo largo de 12 meses desde la formalización del contrato.

Las operaciones de mantenimiento preventivo de los equipos se realizarán de lunes a viernes en horario de 8 a 15:30 horas, 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.

2. 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 con la debida antelación.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria prestará un servicio de mantenimiento preventivo de los equipos con carácter anual y un mantenimiento correctivo que se solicitará en caso necesario y ante la aparición de averías durante todos los meses del 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.

- 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.
- 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 la disponibilidad en un plazo de 24 horas.
- 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 lo especificado en el punto 4 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. 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.

5. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El responsable de los trabajos será la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública o el técnico en el que él 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.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR
Fecha: 2023 05 10 11:38

María del Mar Carretero Gómez

ANEXO I Condiciones particulares por equipo o grupo de equipos

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) Espectrómetro de Masas WatersQuatroMicro

- Verificar el correcto funcionamiento de los ventiladores en la parte trasera de equipo.
- Verificar el correcto funcionamiento del procedimiento de venteo controlado por el software.
- Limpieza del Ion Block y octapolo de entrada
- Sustitución del aceite de la bomba rotatoria.

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.

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

Puesta en funcionamiento: 2007

Operaciones específicas de mantenimiento preventivo

A) Bomba Waters Acquity UPLC

Debe inspeccionarse:

- Funcionamiento del ventilador.
- Sistema de desecho.

Operaciones de **mantenimiento**:

- Sustitución de las 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 equipoLRSP: 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 las 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 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 µg/µl) e yoduro de cesio (50 ng/µl) en 50/50 isopropanol/agua.