

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

01-INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL EQUIPO DE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN (UHPLC) ACOPLADO A UN SISTEMA ESPECTRÓMETRO DE MASAS HÍBRIDO TRIPLE CUADRUPOLO Y CON TRAMPA IÓNICA LINEAL Y GENERADOR DE NITRÓGENO, DE LA UNIDAD DE QUÍMICA DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PUBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID AÑO 2025-2026.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características e importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

Dentro de las competencias asignadas a la Dirección General de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en relación con los apartados l), m) y ñ) del artículo 10 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se hacen referencia a las siguientes:

- l) La promoción de la seguridad alimentaria, así como la vigilancia y la evaluación de riesgos relativos a las zoonosis alimentarias, las resistencias antimicrobianas y de la presencia de contaminantes y residuos químicos en los alimentos.
- m) El control sanitario, autorización y registro de las empresas alimentarias en el ámbito de la seguridad de los productos alimenticios por ellas producidos y comercializados, con exclusión de los residuos, subproductos y desperdicios fruto de su actividad cuyo destino no sea la cadena alimentaria humana.
- ñ) El control sanitario de los riesgos ambientales para la salud en relación con las aguas, calidad del ambiente interior e instalaciones de riesgo de legionelosis.

El Laboratorio Regional de Salud Pública (LRSP) da el apoyo analítico necesario a los Programas Anuales de Sanidad Ambiental y Seguridad de Higiene Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública, estructurados en el Plan Integral de Inspección de Sanidad para los años 2023-2025 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, aprobado mediante la Orden 187/2023, de 8 de febrero, del cual establece las actividades necesarias para el control y vigilancia sanitaria de su competencia-

El objeto de este contrato es la prestación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos marca SCIEX de Área de Cromatografía de la Unidad de Química del Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, en adelante LRSP.

Esta actividad es imprescindible para el mantenimiento de la acreditación de acuerdo a la norma ISO (UNE) 17025:2017 que es un requisito de acuerdo a la normativa de la Unión

Europea, que permite al LRSP trabajar como laboratorio de control oficial en los programas de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

La Norma ISO 17025:2017 establece una serie de requisitos que deben cumplir los equipos del laboratorio con influencia en los ensayos, entre los que se encuentra el estar sometidos a un mantenimiento planificado para asegurar su funcionamiento correcto y prevenir su deterioro, este mantenimiento debe estar registrado y ser trazable mediante documentos e informes en todos los equipos de ensayo del LRSP

Los equipos de cromatografía realizan la identificación y cuantificación de sustancias en mezclas complejas. Estos equipos son esenciales para la realización de una gran parte de análisis realizados en el laboratorio, y todos ellos requieren de las operaciones de mantenimiento fijadas en los pliegos, que permitan realizar los ensayos de acuerdo a la legislación y, por lo tanto, que los procedimientos de ensayo estén acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El presente contrato se licita para un plazo de ejecución 21 meses de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo.

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: 2025 02 19 14:23

María del Mar Carretero Gómez