Ref.: SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E QUALIFICAÇÕES OPERACIONAL E DE DESEMPENHO DE HPLCs – MARCA THERMO FISHER

1) Os seguintes serviços deverão ser realizados conforme protocolos e manuais vigentes do fabricante dos respectivos equipamentos.

EQUIPAMENTO	FREQUÊNCIA	
	Manutenção Preventiva	Qualificação Operacional e de Desempenho
HPLCs Thermo Fisher Vanquish	ANUAL	ANUAL

2) O escopo dessa contratação contempla 05 (cinco) equipamentos, todos HPLCs modelo Vanquish.

3) O corpo técnico que executará os serviços deverá apresentar Certificado de Treinamento para todos os serviços a serem executados nos modelos dos equipamentos em questão, atestando capacitação técnica para prestação de serviços de assistência técnica e de qualificação (OBRIGATÓRIA COMPROVAÇÃO PRÉVIA À REALIZAÇÃO DO SERVIÇO).

4) Após a contratação, a FURP solicitará os protocolos de qualificação, que deverão ser enviados pela contratada à FURP no prazo de até 10 dias corridos.

a) Os protocolos de qualificação deverão ser apresentados no idioma português-Brasil.

5) A FURP avaliará os documentos e os encaminhará à contratada em até 10 dias corridos. Os serviços somente poderão ser realizados após aprovação dos protocolos de qualificação pela FURP.

6) A partir da solicitação do serviço pela FURP, a empresa contratada terá até no máximo 10 dias corridos para a execução dos serviços.

7) Deverão ser emitidos relatórios de qualificação rastreáveis, incluindo todos os itens verificados e peças substituídas na manutenção preventiva/corretiva, conforme as Boas Práticas de Laboratório. O relatório deverá ser entregue em até 10 dias da execução dos serviços.

a) O faturamento do serviço somente poderá ser realizado mediante entrega do relatório de qualificação.

8) A empresa contratada deverá executar os serviços de manutenção preventiva balizada por procedimentos escritos, descrevendo claramente os itens verificados, as peças substituídas e as evidências da execução dos serviços.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

9) Todos os padrões de referência devem possuir certificados de calibração rastreáveis NIST (*National Institute Standards Technology*), quando aplicável, ou rastreados a outro órgão internacionalmente reconhecido, além de estar dentro do prazo de validade. Cópias desses certificados de calibração deverão ser fornecidas.

10) Todos os equipamentos utilizados nos serviços de calibração e qualificação devem possuir certificados de calibração rastreáveis RBC (Rede Brasileira de Calibração), ou rastreados a qualquer outro órgão internacionalmente reconhecido. Cópias desses certificados de calibração também deverão ser fornecidas.

11) Deverão ser substituídos os componentes que sofreram desgaste durante o uso e que podem comprometer o bom funcionamento do equipamento, sejam eles considerados consumíveis ou não. Fica a critério da contratante adquiri-las da contratada, ou não.

    a) Deverão ser utilizadas peças originais do fabricante do equipamento.

12) Quando aplicáveis, deverão ser executados os testes de validação do próprio *software* do equipamento, com atendimento aos critérios internos definidos pelo fabricante.

13) O contrato inclui manutenção corretiva de até 10 (dez) chamados anuais, sendo o prazo máximo para atendimento dos chamados de 48 horas, sem ônus para a contratante.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

A. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Na manutenção preventiva deverão ser verificados todos os itens do HPLC, tais como: limpeza geral de todos os módulos do sistema, revisão das partes eletrônicas e elétricas e troca de peças consumíveis.

Bomba

- Desmontar o cabeçote e verificar se há necessidade de troca de peças.
- Executar a limpeza dos contatos eletrônicos e conectores.
- Lubrificar as partes móveis do sistema de bombeamento.
- Verificar o funcionamento dos sensores de vazamento, do degaseificador, do gradiente e da placa de USB.
- Executar os testes de pressão e vazamento, a partir do *software* (Chromeleon).

Bandeja de solvente/fase móvel

- Executar a limpeza e troca dos filtros, se necessário.

Injetor automático

- Desmontar o cabeçote e verificar a necessidade de troca do pistão e selo.
- Executar a limpeza dos contatos eletrônicos e conectores.
- Lubrificar as partes móveis.
- Desmontar as válvulas do injetor automático e trocar, se necessário, as peças que apresentarem desgastes ou estiverem danificadas.
- Verificar as condições da agulha e selo da agulha, efetuando as trocas, se necessário.
- Verificar o funcionamento do sensor de vazamento, do programa de injeção de amostras e da unidade de resfriamento.
- Executar o teste de pressão no injetor, a partir do *software* (Chromeleon).

Forno de colunas

- Executar a limpeza dos contatos eletrônicos e conectores.
- Executar a limpeza do compartimento de colunas.
- Reapertar todos os conectores do módulo.
- Executar os testes de diagnóstico (pressão e temperatura do termostato), a partir do *software* (Chromeleon).

Detector de diodos (DAD)

- Verificar o número de horas e as condições das lâmpadas e trocá-las, se necessário.
- Retirar as placas eletrônicas para a limpeza, se necessário.
- Executar a limpeza dos contatos eletrônicos e conectores.
- Abrir o módulo óptico e fazer inspeção visual das condições das lentes e espelhos, sugerindo a troca, se necessário.
- Retirar a célula de fluxo e verificar as condições das lentes e gaxetas.

Funcionamento do *software* de controle / comunicação

- Deverão ser verificadas as condições de instalação do equipamento, bem como realizados testes de comunicação do *software* com o equipamento e com a impressora.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL E DE DESEMPENHO

As qualificações de operação e desempenho deverão ser realizadas com a utilização de kits padrão de cafeína e pireno, com certificação rastreável e comprovada.

Verificação dos parâmetros, no mínimo:

Bomba

- Teste de controle de pressão máxima.
- Teste de exatidão/acurácia do fluxo.
- Teste de composição de gradiente.

Injetor automático

- Teste de exatidão e precisão de injeção.
- Teste de exatidão de temperatura do rack.
- Teste de residual de injeção (*carry over*).
- Teste de linearidade de resposta.

Forno de colunas

- Teste de exatidão/acurácia e estabilidade de temperatura.

Detector de diodos (DAD)

- Teste de ruído e estabilidade de temperatura.
- Teste de exatidão/acurácia do comprimento de onda.
- Teste de linearidade de resposta.

Funcionamento do *software* de controle

- Deverá ser executada a verificação da qualificação de instalação do *software*, a partir da rotina interna destinada a esse fim, para certificação de que o *software* está corretamente instalado.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000