

INFORME JUSTIFICATIU PER LA CREACIÓ D'UN EXPEDIENT DE RENOVACIÓ D'UN AUTOCLAU AL SERVEI DE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORI DE L'ASPB

Índex:

1. Antecedents
2. Situació actual i normativa aplicable
3. Conclusió: proposta d'adquisició

1. Antecedents

El servei de Microbiologia del Laboratori de l'Agència de Salut Pública de Barcelona, per tal de donar resposta a les demandes de serveis de l'ASPB i del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya realitza l'anàlisi de mostres d'aliments i d'aigües de diferents orígens. Aquestes mostres poden provenir de programes de vigilància seguretat alimentària i mediambientals o de la investigació de brots de toxiinfeccions alimentàries i casos i brots d'origen ambiental que afecten als éssers humans. Com a conseqüència d'aquestes investigacions, el servei ha de dur a terme la detecció i recompte de microorganismes indicadors i la detecció i confirmació de patògens així com la seva posterior identificació a partir de les soques bacterianes aïllades, com ara de la *Salmonella spp*, *Legionella spp*, *Listeria spp*, etc. Bona part dels mètodes oficials emprats per donar resultats de la presència d'aquests microorganismes patògens i/o indicadors es realitzen mitjançant tècniques basades en el cultiu d'aquests microorganismes. El servei també empra altres mètodes per detectar patògens (com ara virus i toxines produïdes per bacteris) que tan sols és possible detectar mitjançant tècniques moleculars com ara la PCR-RT (Polimerasa Chain Reaction Real Time); en aquesta tècnica es detecta una regió d'àcids nucleics específics del patògen o toxina produïda pel microorganisme diana (ADN o ARN) i permetent donar resultats molt més ràpidament, en comparació a les tècniques de cultiu.

Per dur a terme totes aquestes activitats, el servei elabora diferents tipus de medis de cultiu i prepara materials (com ara ampolles, tubs i eines per al processament de les mostres) que cal esterilitzar pel seu ús posterior. Així mateix, tots els materials contaminats que es generen durant la realització de les analítiques han de ser sotmesos a un procés d'esterilització per a garantir la seva innocuïtat i poder ser reutilitzats.

Els autoclaus de vapor són els equips necessaris per dur a terme aquests processos d'esterilització i cal que la seva capacitat i les seves opcions de funcionament siguin els adients per complir les necessitats del servei de Microbiologia.

2. Situació actual i normativa aplicable

Al servei de Microbiologia en l'actualitat hi ha 2 autoclaus amb diferents capacitats destinats a realitzar tots els processos necessaris. Un d'ells, el de menor capacitat i amb codi intern 1-16005, s'utilitza per a l'esterilització dels medis de cultiu necessaris per a realitzar les anàlisis. Va ser adquirit l'any 2021. El segon autoclau, de més capacitat i amb codi intern 1-16001, s'utilitza principalment per a l'esterilització de material contaminat, ja sigui pel posterior rebuig o la seva reutilització (material

de vidre majoritàriament i estris necessaris per a la filtració) i també s'utilitza per a l'esterilització dels medis de cultiu que cal distribuir en volums grans. Aquest autoclau va ser adquirit l'any 1998.

Els autoclaus del servei requereixen ser renovats, donat que cada cop és més complicat que compleixin amb els requisits de les revisions anuals obligatòries per equips que funcionen a pressió (seguint normativa europea) i últimament s'està donant la situació que ja no hi ha peces de recanvi al mercat quan cal fer reparacions o manteniment preventiu.

L'autoclau que es preveu renovar aquest any és el de codi intern 1-16001. Aquest autoclau s'utilitza majoritàriament per esterilitzar el material no fungible emprat per a fer les anàlisis i que per esterilitzar grans volum de medis i de reactius necessaris per al funcionament del servei.

Els autoclaus estan subjectes a la normativa vigent d'equips que treballen a pressió i han de passar obligatòriament revisions del seu estat de funcionament. Les reglamentacions aplicables són el RD 709/2015 (Requisits de seguretat per comercialitzar equips a pressió) i el RD 809/2021 (Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries). En aquesta normativa es classifiquen els equips a pressió en 4 categories (I, II, III i IV), segons el seu volum i la pressió màxima admissible. Els autoclaus del laboratori de l'ASPB són, per les seves característiques, de categoria III. La categoria de l'equip va també lligada amb la periodicitat amb què aquest equip ha de ser revisat externament, per part d'una empresa autoritzada. El generador de vapor dels autoclaus del servei funcionen amb una pressió màxima superior a 0.5 Bars que segons el RD 809/2021 han de ser sotmesos a unes inspeccions periòdiques per part d'una empresa certificadora. Aquestes inspeccions tenen com a objectiu garantir el manteniment de les condicions tècniques i de seguretat.

Les inspeccions externes són certificades per l'entitat certificadora ATISAE-TÜV SUD (Organisme de Control Autoritzat). Són de diferents nivells A, B o C. Les inspeccions de tipus A consisteixen en la comprovació de la documentació i una completa inspecció visual de totes les parts sotmeses a pressió, accessoris de seguretat i dispositius de control. La inspecció de nivell B suposa una inspecció de nivell A i una inspecció visual de les zones sotmeses a pressió elevada i possible corrosió, a més d'una comprovació dels accessoris de seguretat. La inspecció de nivell C consisteix en una inspecció de nivell B a més d'una prova de pressió hidrostàtica.

Donada l'activitat diària i constant d'aquests equips de pressió i que són indispensables pel funcionament del servei, aquests equips són sotmesos a revisions de manteniment preventiu amb una periodicitat actual de cada 4 mesos. Aquestes actuacions consisteixen en una revisió d'elements mecànics, elèctrics, electrònics i sondes de control, d'altres elements com la integritat de la cambra (comprovació de l'estanqueïtat) i del generador de vapor (comprovació dels dispositius de seguretat). Anualment també es realitza un calibratge i ajust de les sondes de temperatura.

Actualment es va evidenciant l'antiguitat de l'equip 1-16001 que fa cada cop més difícil complir amb les especificacions (d'integritat i de seguretat) que requereixen les inspeccions externes. De la mateixa manera, la substitució de peces a les reparacions que es detecten en les revisions de manteniment periòdiques són cada cop més costoses. És un equip que requereix d'un manteniment i supervisions constants, incloses en el contracte de manteniment actual, a causa de la seva antiguitat.

3. Conclusió: proposta d'adquisició

Per tot l'exposat anteriorment, se sol·licita l'adquisició d'un equip autoclau per la renovació del més antic existent al servei de Microbiologia, amb els requisits descrits en el plec tècnic adjunt. Resumidament, els requisits de l'equip a adquirir es llisten seguidament:

- Autoclau de funcionament automàtic amb capacitat de 445 litres
- Càmera i recàmera en posició horitzontal construïda en acer inoxidable AISI-316 L
- Recàmera continua totalment independents de la càmera
- Generador de vapor construït en acer inoxidable AISI-316L
- Porta automàtica/neumàtica de desplaçament vertical tipus guillotina sense contrapesos ni cadenes.
- Sonda de temperatura del producte que controli el procés d'esterilització
- Equip controlat per un doble microprocessador i pantalla tàctil de fàcil programació
- Sistema de tractament d'aire i condensats potencialment contaminats durant el cicle d'esterilització

Per tot l'exposat anteriorment, des del servei de Microbiologia i des del Departament del Laboratori de l'ASPB es considera que és necessari adquirir un equip autoclau per l'esterilització de medis de cultiu i per a la descontaminació de material, se sol·licita l'obertura d'un expedient per l'adquisició de:

- **EQUIP AUTOCLAU AMB GENERADOR DE VAPOR AMB CAPACITAT DE 445 L**

Cap de Departament del Laboratori ASPB