

M-40

Proyecto de RD de prevención y control de legionelosis: implicaciones en inspección

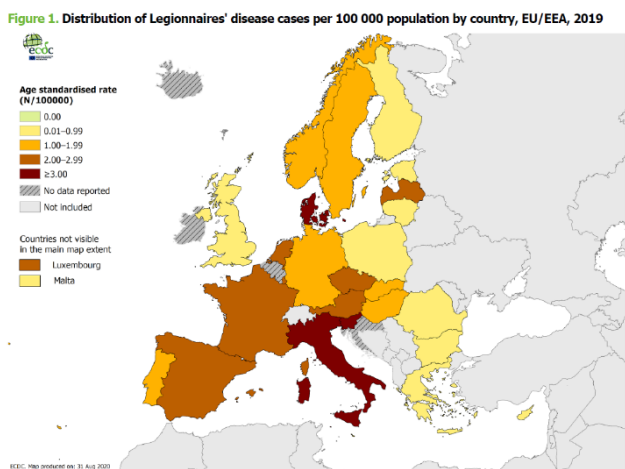
Teresa Ferrer Gimeno

Sección de Sanidad Ambiental. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Pamplona
teresa.ferrer.gimeno@navarra.es

INTRODUCCIÓN

La legionelosis es una infección respiratoria esporádica, con una tasa de notificación en 2019 para la UE/EEA de 2,2 casos por 100 000 habitantes, con incremento mantenido desde 2015, que comparado ahora con la COVID-19 podría relativizarse. En ese año, cuatro países (Francia, Alemania, Italia y España) notificaron más del setenta por ciento de casos¹.

Figura 1. Distribución de casos de *Legionella* en EU/EEA, 2019. Fuente: ECDC



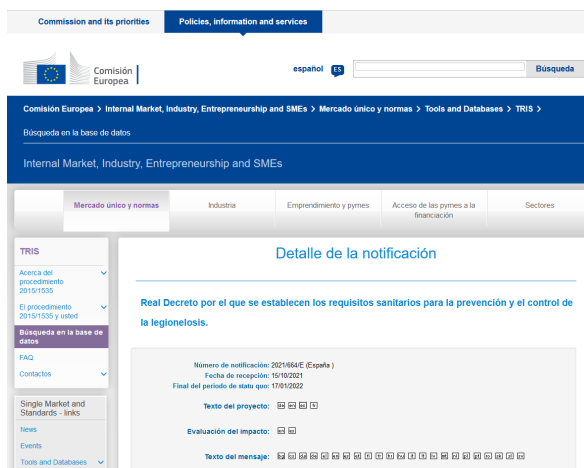
En este contexto parece obligado mejorar la protección de la población frente la exposición a *Legionella*, mediante la actualización del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis², al estado actual del conocimiento técnico, científico y epidemiológico, dada la experiencia adquirida en su aplicación.

Ya desde 2010 se venía avanzando, aunque quizás de forma más lenta de lo deseable, en grupos de trabajo en el Ministerio de Sanidad y en la propuesta inicial se valoró el estudio de casos y brotes, la experiencia en instalaciones y las medidas de gestión de riesgo,

con el objetivo de que resultase eficaz y asumible por titulares, empresas y laboratorios y la Autoridad Sanitaria. La participación del sector también ha sido relevante, ya que se había publicado por AENOR la nueva Norma UNE 100030:2017, sobre prevención y control de la proliferación y diseminación de *Legionella* en instalaciones, que actualizaba la versión incorporada en la normativa y resultaba necesario incluir.

Todo ello conducía en una única dirección, la necesidad de su actualización, previa consulta pública y trámite en la UE (2021/664/E)³, para garantizar que sea participativa e incorporando cambios al proyecto aportados por los interesados. Se está a la espera de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Figura 2. Notificación 2021/664/E del proyecto según Directiva (UE) 2015/1535



IMPLICACIONES EN LA INSPECCIÓN

Podría considerarse que, con la publicación de la Norma UNE 10030:2017 (rev 2019)⁴, ya se habían producido algunas implicaciones para la inspección. Fue promovida por el sector y apoyada por la SESA que participó en sus jornadas de difusión e introducía cambios en la filosofía de prevención. Aun siendo complementaria a la normativa vigente, sobre directrices

generales de control, había generado incertidumbre sobre su aplicación e incluso cierta inseguridad jurídica para titulares, empresas y responsables del control oficial. Se evidenciaba así, una vez más, la necesidad de revisar la normativa, aprovechando la oportunidad de que sirviese de orientación en el nuevo proyecto, como así ha sido.

En este escenario el nuevo proyecto, si bien sigue pivotando en los cuatro principios básicos de control ya conocidos, sí introduce una nueva forma de valoración del riesgo. Se suprime la clasificación de las instalaciones en función de su probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella*, y considera la importancia de factores que inciden en su nivel de riesgo: diseño, mantenimiento, ubicación u otros. La determinación del riesgo de cada instalación quedará determinada por el resultado de la evaluación de la misma, en sus Planes de control, lo que sí es novedoso para las autoridades de control de cumplimiento. Es del resultado de esa evaluación de donde se determinará si el riesgo es mayor o menor (no por el tipo de instalación y las actuaciones a realizar), lo que deberá revisarse por la Autoridad Sanitaria introduciendo una nueva implicación para esta.

Como no podía ser de otra manera, la responsabilidad sigue pivotando en los titulares de estas instalaciones, pero el cambio más relevante es el referente a los Planes de control del riesgo, ya que el titular puede optar por controlar el riesgo mediante un Plan de Prevención y Control de *Legionella* (PPCL), similar al establecido en la Norma UNE 100030 o un Plan Sanitario de las instalaciones frente a la *Legionella* (PSL) entendiéndose como una evaluación de riesgo, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecer las medidas y controles con resultado de dicha evaluación. En ambos casos, el Plan debe ser realizado por profesionales competentes, pero bien sea un PPCL o PSL, deben ser adaptados a la instalación evaluando sus riesgos, deben actualizarse periódicamente y tener en cuenta los puntos críticos de la instalación.

Por ello, una de las principales implicaciones para la inspección es ese cambio de paradigma en la evaluación de riesgo de los titulares, responsables de su elaboración e implantación con adaptación a su instalación y que pudiendo optar por un PPCL o un PSL, obliga a un cambio de enfoque en la vigilancia. Además, este último se establece como preferente en edificios prioritarios (edificios de uso público con usuarios sensibles según tabla 1), en consonancia con el Real Decreto, del que existe un proyecto⁵ para transponer la Directiva (UE) 2020/2184, de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano y las Guías que se publiquen.

Tabla 1. Anexo VII del Proyecto de RD calidad del agua v 10/02/22

Tipo de edificio prioritario	Incluido a partir de:
Centros sanitarios	100 camas y cuidados aumentados
Centros socio-sanitarios	100 camas
Hoteles y similares	300 plazas
Centros educativos	1 000 plazas o internado de 1 000 camas
Centros deportivos cubiertos	5 000 m ²
Centros penitenciarios	1 000 plazas

Nota: La Autoridad Sanitaria podrá incluir otros.

Todo ello obliga a cambiar el enfoque de la vigilancia por la Autoridad Sanitaria, ya que en su control oficial vigilará, en lo relativo al PPCL, su revisión para comprobar su ajuste a lo establecido en el proyecto y en el PSL efectuará una auditoria del Plan, lo que no debe entenderse como una validación. La formación para esta nueva forma de proceder y la publicación de guías que faciliten la tarea se considera fundamental. Ello añade un nuevo reto para la inspección, ya que se exige a las autoridades de control capacitación y experiencia, para realizar dicha revisión de planes con un procedimiento estándar y comprometer a los implicados en esta metodología de trabajo y por qué no decirlo, en la defensa ante posibles litigios.

Otro aspecto relevante del proyecto es la formación del personal, siendo el titular el responsable del programa de formación continuada del personal, según las actividades del Plan y sus funciones. Los operadores deberán disponer de la cualificación profesional de "mantenimiento higiénico-sanitario de instalaciones de *Legionella*" o certificado de profesionalidad de dicha cualificación, lo que necesita un plazo considerable. Debe existir un programa de formación para el personal de operaciones menores e incluso los profesionales que trabajen en la instalación interior podrían necesitar un certificado de profesionalidad de "operaciones de fontanería y calefacción-climatización doméstica", según recoge la propuesta de Real Decreto de aguas. Todo ello enfocado a que, a mejor trabajo, menos riesgo.

Para la verificación del cumplimiento, el proyecto incorpora también algunos cambios. En cuanto a la frecuencia de toma de muestras, si el titular opta por un PPCL es la señalada en el proyecto, pero en si es un PSL está abierto al resultado de la evaluación, obligando a su revisión por la Autoridad Sanitaria. En todo caso, la toma de muestras y su transporte se realizará según

lo dispuesto en el Proyecto y el laboratorio o entidad que lo realice no requiere tener acreditada la toma de muestras, lo que ha sido muy discutido pero justificado por el proyecto por las condiciones socioeconómicas actuales, aunque sí es necesario un procedimiento documentado disponible. En ambos casos, con un PPCL o un PSL, la Autoridad Sanitaria podrá requerir otros puntos de muestreo, un aumento de los parámetros y/o un aumento de la frecuencia. Otra implicación más, ya que obliga a un análisis específico para verificar que todo está adaptado al riesgo de la instalación.

4. Norma UNE 100030:2017 (Versión corregida en fecha 2019-07-24) de Prevención y control de la proliferación y diseminación de Legionella en instalaciones (versión no libre). Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0058186>.
5. Proyecto de RD de calidad del agua, versión 10/02/2022 (versión 10/02/2022 de grupos de trabajo del Ministerio de Sanidad).

CONCLUSIONES

La situación actual del conocimiento científico-técnico y la experiencia acumulada en la aplicación de la normativa hacían necesario actualizar el Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, mediante la aprobación de una nueva norma que contemple las mejoras técnicas, nuevas medidas de gestión del riesgo e innovaciones necesarias para un mejor control de las instalaciones de riesgo de legionelosis.

Si bien procedía la revisión de la normativa vigente y su coordinación con la Norma UNE 100030:2019 y el futuro Real Decreto de aguas, la incorporación a este proyecto de la metodología de riesgos en el agua, impulsada por organismos como la OMS o la Unión Europea en su reciente Directiva de calidad del agua, hará necesario un esfuerzo de la inspección para su cumplimiento y la publicación de nuevas guías para su aplicación, como recoge el articulado del proyecto. Es importante también actualizar la formación del personal para adaptarla al marco de cualificaciones, lo que obligara a un esfuerzo para su implantación por las CCAA.

No obstante, será necesario seguir revisando la normativa según los avances científicos y el estado del arte, ya que la perfección no existe, pero sí la mejora continua. Es necesario seguir avanzando en prevención y control del riesgo, en aras de proteger la salud pública.

REFERENCIAS

1. Legionnaires' disease. Annual Epidemiological Report for 2019 (24 May 2021). ECDC. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/legionnaires-disease-annual-epidemiological-report-2019>.
2. Proyecto de Real Decreto .../2021, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis v 18/02/2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/normativa/audiencia/docs/RD_CONTROL_LEGIONELOSIS.pdf.
3. Comisión Europea. Detalle de la notificación. Real Decreto por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. Disponible en: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/es/search/?trisaaction=search_detail&year=2021&num=664.