

Nueva Norma UNE 100030:2017 - Nuevos requisitos técnicos en la prevención y control de la *Legionella*. Instalaciones de uso sanitario

Rafael Manuel Ortí Lucas

Servicio Medicina Preventiva y Calidad Asistencial. Hospital Clínico Universitario de Valencia.
Universidad Católica de Valencia

Palabras clave: *Legionella pneumophila*; legionelosis; instalaciones de riesgo

INTRODUCCIÓN. EVOLUCIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LA LEGIONELOSIS

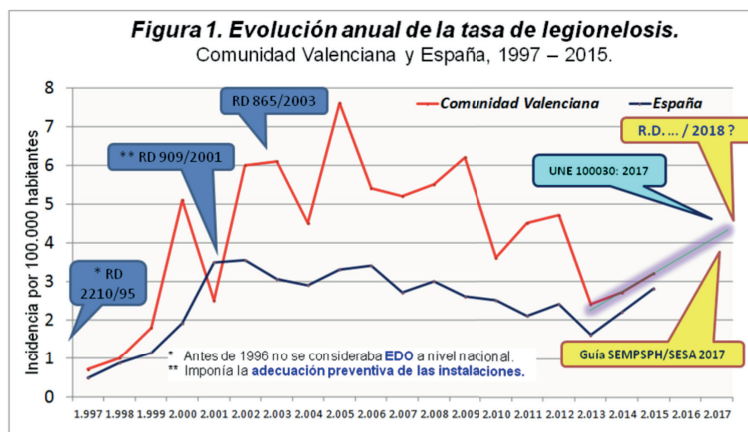
La publicación del Real Decreto 2210/1995, por el que se creó la Red nacional de vigilancia epidemiológica, supuso una mejora progresiva de la notificación de legionelosis en las comunidades autónomas. Junto a ello, la introducción de pruebas diagnósticas como el antígeno urinario a finales de la década de los noventa, explicaría el incremento progresivo de la declaración de casos hasta el año 2000. Las mejoras diagnósticas y la sensibilización poblacional y política frente a los brotes epidémicos, impulsó la publicación de diversos decretos autonómicos que, junto al Real Decreto 909/2001 y, especialmente, al Real Decreto 865/2003, por el que se establecen los criterios higiénico sanitarios para la prevención y control de la legionelosis¹, todavía vigente, cambiarían la tendencia. La aplicación de los decretos condicionó la mejora progresiva de las instalaciones, con modificaciones importantes en las torres de refrigeración, métodos de tratamiento de las redes sanitarias de agua y, en general, en las medidas preventivas y de control de la legionelosis. Esto explicaría la disminución de casos y brotes epidémicos observado en España a partir de 2005 (ver figura 1), sobre todo los brotes comunitarios. Sin embargo, los brotes nosocomiales, mucho menos frecuentes, apenas disminuyeron².

La incidencia más baja se alcanzó en el año 2013; por lo que diferentes medios, incluidos los informes oficiales, sugerían el inicio de un nuevo ciclo alcista. El último informe del Centro Nacional de Epidemiología (2015) refiere un incremento de casos; aunque no puede confirmarse un cambio de tendencia en España ya que, junto al incremento de casos esporádicos en nueve comunidades autónomas, coincide con el importante brote de Manzanares (Ciudad Real)³. A nivel Europeo, también hay un incremento progresivo desde 2011, con un máximo de notificación en 2015. Sin embargo, la tendencia de un aumento real de la incidencia tampoco podría confirmarse, dado el aumento de la tasa de notificación normalizada por edad producido en Europa durante el período 2011-2015⁴. En todo caso, sí hay factores que explicarían el aumento de riesgo como el envejecimiento de la población, el aumento de los viajes y el cambio climático que condicionaría un mayor uso de fuentes ambientales potencialmente peligrosas, como los sistemas de aire acondicionado con torres de enfriamiento⁵. Otro factor, de especial interés en nuestro país, sería la crisis social y económica que habría relajado la aplicación de medidas preventivas en las instalaciones (Sabriá, 2016).

RIESGO ACTUAL Y CAMBIOS NORMATIVOS PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL

Estemos ante un repunte de la incidencia o ante una variación cíclica, es evidente la concienciación social

Figura 1. Evolución anual de la tasa de la *legionelosis*. Comunidad Valenciana y España, 1997-2015.



sobre el peligro de la *Legionella* para la Salud Pública y la necesidad de endurecer las leyes. Junto a la alarma social, las quejas de los profesionales de la inspección sanitaria, la medicina preventiva y la salud pública, e incluso, de las organizaciones sindicales que buscan mejorar las condiciones laborales, denuncian cualquier demora en la comunicación de casos y la aplicación urgente de medidas preventivas y de control. Por ello, al margen de la presión ejercida por algunas empresas del sector, cada vez más se evidencia la necesidad de actualizar la legislación.

Mientras tanto, cabe destacar la nueva Norma UNE 100030:2017 que, en abril del 2017, incorpora nuevos requisitos técnicos en la prevención y control de la *Legionella*⁶ con el objetivo principal de complementar el Real Decreto 865/2003. Esta norma es de aplicación a instalaciones que utilicen agua en su funcionamiento, que generen aerosoles y que estén ubicadas en el interior o exterior de edificios, equipamientos industriales o medios de transporte, y que puedan llegar a convertirse en focos de propagación de la enfermedad, durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento. Una de las principales novedades que aporta es el reconocimiento de métodos alternativos al cultivo para la detección de *Legionella*, siempre que cumplan con los requerimientos técnicos especificados.

LEGIONELLA EN CENTROS SANITARIOS. FRECUENCIA Y CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES

La capacidad para colonizar el agua de los centros sanitarios sitúa a la *Legionella* como una causa más de infección nosocomial. La incidencia de infecciones nosocomiales es muy baja (34 casos por cada 100 000 camas en 2013). En el informe EPINE del año 2016 *Legionella pneumophila* solo genera uno de los 4383 casos de infección nosocomial detectados en el estudio de prevalencia nacional (0,02 % del total) lo que la sitúa más allá del puesto número cien entre los microorganismos patógenos nosocomiales⁷. La prevalencia de infección por *Legionella spp.* sería de 1,7 casos por cada diez mil pacientes hospitalizados en un día estándar de mayo; cifra muy alejada de las 778 infecciones por *Pseudomonas* o las 86 infecciones por *Stenotrophomonas maltophilia* por cada diez mil pacientes ingresados. La necesidad de que su transmisión a los pacientes dependa casi exclusivamente de la generación de aerosoles explicaría que su infectividad sea menor que la de otras bacterias que también habitan en reservorios acuáticos. Solo el 5 % de los casos de legionelosis declarados en España se originan en los hospitales; pero el problema no estaría en la incidencia de infección. Múltiples características hacen de la legionelosis nosocomial un reto para la salud

pública: 1) Los casos nosocomiales se dan en mayor proporción en pacientes sin ningún factor de riesgo específico. 2) Los casos aislados son especialmente peligrosos para pacientes con un sistema inmunitario inmaduro o comprometido o con una morbilidad asociada de gravedad, como ocurre en los servicios de oncohematología o las unidades de cuidados intensivos. 3) Tienen una elevada letalidad. En la Comunidad Valenciana la mortalidad de la legionelosis nosocomial alcanzó el 12 %, con valores que superaban casi 4 veces la letalidad de los casos comunitarios (OR nosocomial: 3,91; IC=2,75-5,56). 4) La preocupación de los profesionales sanitarios aumenta con la frecuencia de los brotes epidémicos, reflejo de fallos en las instalaciones del centro sanitario o, con menor frecuencia, por el uso de aerosoles o nebulizadores con agua contaminada. 5) La preocupación empeora, además, por la frecuente repetición de casos y brotes, secundaria a la continua reinfección de reservorios, la existencia de casos relacionados con diferentes fuentes, cortocircuitos de agua caliente y fría, biofilms consolidados y otros factores que aclimatan la *Legionella* e impiden corregir las instalaciones. 6) Es determinante la dificultad de realizar reparaciones o cambios estructurales necesarios sin cerrar quirófanos o salas de hospitalización, generalmente saturadas por la gran ocupación de pacientes o la necesidad de rebajar las listas de espera. 7) Finalmente, la repercusión mediática es clave. El miedo de los responsables del centro a afean la imagen corporativa con el cierre de duchas, limitación del agua sanitaria o, sobre todo, cierre de camas o servicios sanitarios conduce, no infrecuentemente, a prácticas de gestión inadecuadas como la ocultación del problema, mediante la reducción de muestreos del agua o simple limitación del acceso a la información, incluso al propio servicio de Medicina Preventiva.

INSTALACIONES DE RIESGO EN CENTROS SANITARIOS

El agua sanitaria está implicada en más del 97 % de los brotes. La frecuente eliminación de las torres de refrigeración, condensadores evaporativos, agua climatizada con agitación constante o fuentes ornamentales, etc. reduce los casos al agua caliente sanitaria y, en mucha menor medida, al agua fría y aparatos de terapia respiratoria como respiradores, humidificadores, nebulizadores y otros equipos médicos productores de aerosoles, cada vez mejor controlados. Muchos brotes hospitalarios están precedidos de casos esporádicos no diagnosticados o infravalorados durante meses. Por ello, la existencia de casos esporádicos debería alertar sobre la posible eclosión de un brote; a la vez que la aparición de un brote debe hacer reconsiderar

la etiología de alguna de las neumonías nosocomiales no diagnosticadas etiológicamente con anterioridad como causadas por *Legionella*⁸.

La importancia causal del agua caliente en los hospitales simplifica la investigación epidemiológica de la legionelosis nosocomial. La prevención primaria pasa por saber si está colonizada el agua sanitaria y por establecer un sistema de vigilancia sistemática de la neumonía nosocomial cuando el análisis ambiental sea positivo. La mayoría de las redes de agua sanitaria de los hospitales acaba colonizada por *Legionella* y, con el tiempo, puede provocar la aparición de casos de legionelosis nosocomial. Por ello, es importante realizar un diagnóstico de situación y un mantenimiento preventivo adecuados. Se recomienda extremar las precauciones ante la presencia de *Legionella* en más del 30 % de los puntos periféricos (en un hospital estándar debe tomarse un mínimo de 1 muestra por cada 20 camas). La colonización puede minimizarse, difícilmente erradicarse, con las medidas recomendadas, pero existen excepciones debidas a factores como la presencia de un espeso biofilm, que hacen persistir los casos de neumonía nosocomial; especialmente si hay pacientes inmunocomprometidos. En estas situaciones se requieren medidas de desinfección complementarias o el uso de filtros distales para controlar el riesgo.

DISCUSIÓN. PROPUESTAS DE MEJORA

La situación de los centros sanitarios pone de relieve la necesidad de redefinir las funciones y las responsabilidades de las actividades de prevención y control en los hospitales. Los servicios de ingeniería junto con las empresas subcontratadas, acreditadas en cuidado higiénico sanitario de instalaciones y aplicación de métodos de desinfección, son responsables del rediseño de las instalaciones y del mantenimiento preventivo. Sin embargo, debería modificarse la responsabilidad en el control de la toma de muestras y seguimiento de la contaminación del agua. Deberían establecerse criterios para confirmar la solvencia técnica de las empresas y redefinir las responsabilidades en la actividad de vigilancia epidemiológica que, en vez de realizarse por los servicios de mantenimiento y laboratorios de análisis subcontratados, debería ser ejercida por auditores internos como los servicios de medicina preventiva, que podrían contar con apoyo de los citados laboratorios. Para regular las propuestas, se necesita actualizar la legislación sobre prevención y control de la legionelosis en centros sanitarios; redefinir, como mínimo, la clasificación de riesgo de las instalaciones, otros aspectos técnicos y operacionales de los sistemas del agua, especialmente caliente sanitaria; la periodicidad de los controles por

tipo de instalación y el uso de pruebas diagnósticas de detección rápida de *Legionella*, como las basadas en la biología molecular (PCR) o técnicas inmunomagnéticas, que podrían sustituir al cultivo como método oficial en la determinación de *Legionella*. En este contexto adquiere gran interés la nueva *UNE 100030:2017*. Sin embargo, aunque en su apartado 6.15, se establecen algunas recomendaciones, no es de aplicación para las instalaciones de uso sanitario / terapéutico, por lo que cabe esperar el desarrollo de otras iniciativas complementarias como la Guía de prevención y control de la legionelosis en centros sanitarios, actualmente en proceso de elaboración entre la Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA) y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH).

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los Criterios Higiénico-Sanitarios para la Prevención y Control de la Legionelosis. BOE núm. 171, de 18 de julio.
2. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Brotes de legionelosis notificados a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Años 1999 a 2011. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/Legionelosis___brotes_1999-2011.pdf.
3. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Informe de la situación de la legionelosis en España en 2015. Resultados de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/cnelegionelosis2015.pdf>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. Legionnaires' disease surveillance in Europe, 2014. Stockholm: ECDC; 2016. Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/legionnaires-disease-europe-2014.pdf>.
5. Sakamoto R. Legionnaire's disease, weather and climate. Bull World Health Organ. 2015; 93:435-6.
6. Norma UNE 100030. Prevención y control de la proliferación y diseminación de *Legionella* en instalaciones.
7. SEMPSPH. ESTUDIO EPINE-EPPS 2016. Informe global de España Resumen provisional. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202016%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>.
8. Miguel Sabria y Maria Luisa Pedro-Botet. Legionelosis. Del primer caso al brote. Med Clin. 2006; 126(5):175-7.