

NUEVA NORMATIVA

Propuestas a considerar

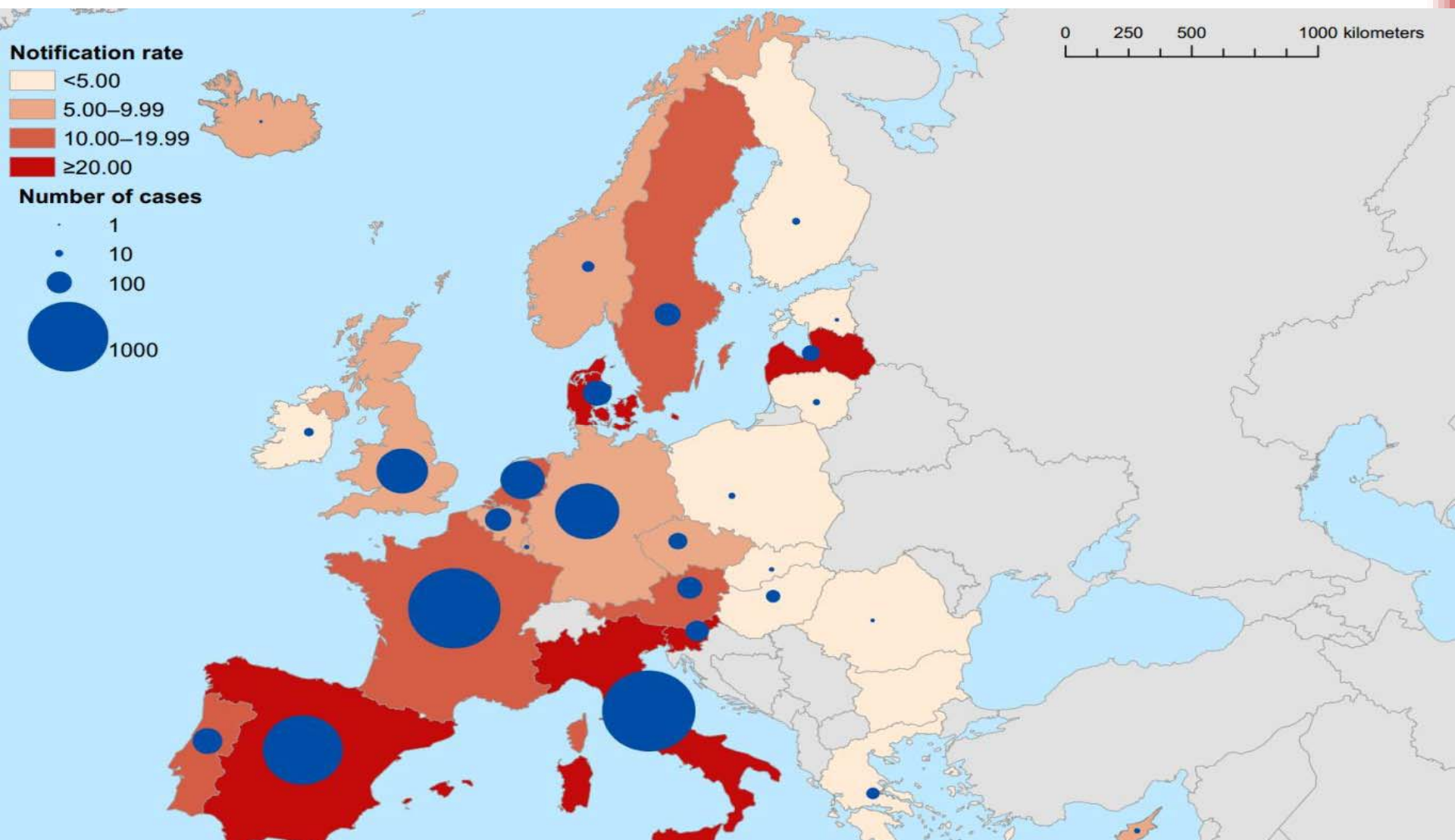
3 de octubre de 2014

Teresa Ferrer Gimeno

Jefa de Sección de Sanidad Ambiental



POR MILLON EU/EEA 2012-ECDC



REFLEXIONES



- **OPORTUNIDAD:**
 - normativa debe adaptarse a avances
 - calidad es revisar actuaciones (01/03/?)
 - prioritario para todas las partes
- **VALORACION:**
 - brotes e instalaciones
 - evaluación de riesgo
 - Investigaciones científicas
- **TRABAJO MULTIDISCIPLINAR:**
 - MSSSI/CCAA/CIII
 - Asociaciones del sector
- **TRANSPARENCIA:**
 - información publica
 - alegaciones

ESTRATEGIA

- **VISION HOLISTICA:**
 - analizar eventos con sus interacciones
 - sistema complejo con múltiples factores
- **BARRERAS MULTIPLES:**
 - ASRHAE: medidas solapadas para control
 - intervenir en factores:
 - temperatura y minimización de aerosoles
 - ausencia de estancamiento y estratificación
 - diseños y materiales: CTE
 - limpieza y desinfectantes
 - dinámica de fluidos: biofilm homogéneo
 - fallos: enfermedad ¡¡¡hagámoslo improbable!!!
- **CRITERIO SANITARIO:**
 - tomar decisiones
 - ser capaces de justificarlas



REQUISITOS DE LA NORMATIVA

- EFICAZ:
 - efecto que se espera
- INEQUÍVOCA:
 - no admite duda
- ARMONIZADA:
 - normativas autonómicas
 - ECDC
- ADAPTADA:
 - a la experiencia
- PROPORCIONADA:
 - al riesgo probable
- FLEXIBLE:
 - adaptarse a las circunstancias

!!!DEMANDAS PENALES: LESIONES!!!!



HOTEL MACARENA DE SEVILLA

- En julio 2013 el juzgado de Sevilla concluyó instrucción sobre el brote de 2009 que causó la **muerte a cuatro personas y afectó a otras quince**
- La acusación particular pidió nueve años y medio de cárcel para ocho personas, a las que responsabiliza de la falta de mantenimiento en las torres de refrigeración del hotel, por delitos de **homicidio imprudente** y lesiones por imprudencia
- Los análisis de las autoridades sanitarias centraron el foco en la torre de refrigeración e indicaban que fue "consecuencia directa de una grave negligencia en el mantenimiento" de la instalación
- Todas estas personas "**no adoptaron las medidas necesarias** ni realizaron los preceptivos controles para el mantenimiento de las torres de refrigeración, provocando que se formara una cepa de legionella"

ABC
SEVILLA

OBJETIVOS DE REVISION

- ACORDAR riesgo de instalaciones
- PROFESIONALIZAR mediante formación y guías
- DEFINIR muestreos y frecuencias
- PLANTEAR la acreditación
- ADMITIR nuevos métodos y herramientas
- VALIDAR métodos de desinfección
- EXIGIR parámetros de control
- VALORAR nuevas estrategias y estudios
- EXIGIR evaluación de riesgo
- INCLUIR/EXCLUIR instalaciones

!!!NOVEDADES!!!



REVISAR INSTALACIONES



- **CLASIFICACIÓN POR RIESGO:** (brotes)
 - ubicación, diseño y materiales
 - tipo de agua y mantenimiento
 - poblaciones expuestas
- **IMPLICACIÓN:** de responsables en evaluación de riesgo específica
- **NECESIDAD** de Guías actualizadas de riesgo en coherencia con legislación
- **SUPERVISIÓN:** por Sanidad y Auditorías
- **INCLUIR:** otras instalaciones

OTRAS INSTALACIONES

- **ENFRIADORES ADIABATICOS:**
 - no aerosoles ni recirculación de agua
 - diseño y mantenimiento de paneles
- **CALDERAS DE SEMIACUMULACION:**
 - sin boca de hombre <750 l
 - menor riesgo ???
- **NEBULIZADORES EN LUGARES PUBLICOS:**
 - depósitos?
- **INSTALACIONES PUBLICAS EN VIVIENDAS:**
 - hostales
 - residencias ancianos
- **BALNEARIOS:**
 - desinfectantes físicos
- **OTRAS:**
 - Scrubbers industriales/depósitos agua parabrisas/maquinas asfaltadoras/residuales



FORMACION

- **DEROGAR:** Orden 317/2003 de cursos:
 - básico 25 h
 - renovación 10 h/ 5 años
 - acordar periodo transitorio
- **PERSONAL INSTALACIONES:**
 - 20-25 h/renovación 10 h 5 años
- **APLICADORES:** cualificación nivel 2
 - RD 624/2013/3-5 años
 - TESA/Universitarios
- **RESPONSABLES TECNICOS:** cualificación nivel 3
 - RD 830/2010
 - RD 624/2013: plazo 2015
 - TESA/Universitarios¿titulaciones?



CUALIFICACION



- **PERSONAL DE EMPRESAS:** nivel 2 con supervisión del RT :
 - realizar operaciones de L y D
 - revisar las instalaciones
 - colaborar en la prevención de riesgos
- **PERSONAL DE INSTALACIÓN:** 20-25 h para operaciones diarias:
 - biocida/temperatura
 - parámetros con kits rápidos: UNE-ISO 17381
- **PLAZOS:** suficientes para acceder a la formación: !!!!legalidad!!!!

MUESTREOS



- **PROCEDIMIENTO:**
 - descrito en anexo
 - acreditación
 - planes de muestreo
- **REVISAR OTROS:**
 - guía de toma de muestras del PV
 - hisopo separado para punto terminal CDC
 - bioaerosol: SAS y Coriolis μ cerca grifo
- **MEDIDA FIABLE:**
 - muestreo representativo
 - análisis adecuado
- **IMPORTANTE:**
 - dificultad muestreo biofilm
 - muestras clínicas: responsabilidades brotes

FRECUENCIAS

- BASADA EN:
 - vinculada al riesgo en sensibles
 - incremento en verano torres
 - espaciadas para resultados
- MUESTREOS:
 - anual: ACS SR/AFCH
 - semestral: ACS AR
 - trimestral: ACS AR en sensibles
 - bimestral: torres noviembre-marzo
 - mensual: torres abril-octubre y piscinas aerosol/T (RD 742/2013)
- ANALITICAS:
 - no Aerobios: coste?
 - Legionella pneumophila: SG 1?(73%)



CUANTIFICACION

- **CULTIVO:**
 - lento 3-10 días
 - flora interferente (LVNC o NC)
 - método aceptado ISO 11731 (1 y 2) 1998
 - nueva ISO basada NFT 90431/2006?
- **Q PCR:**
 - Rápido 24-48 h
 - interpretación de resultados?
 - reservada para discriminar cultivo
 - reacciones cruzadas con organismos del agua?
- **RELACION:**
 - cultivo y PCR complementarios?
 - 90% Legionella VNC que no crece en cultivo
- **VALORAR NUEVAS TECNICAS:**
 - moleculares
 - inmunológicas
 - inmuno magnéticas



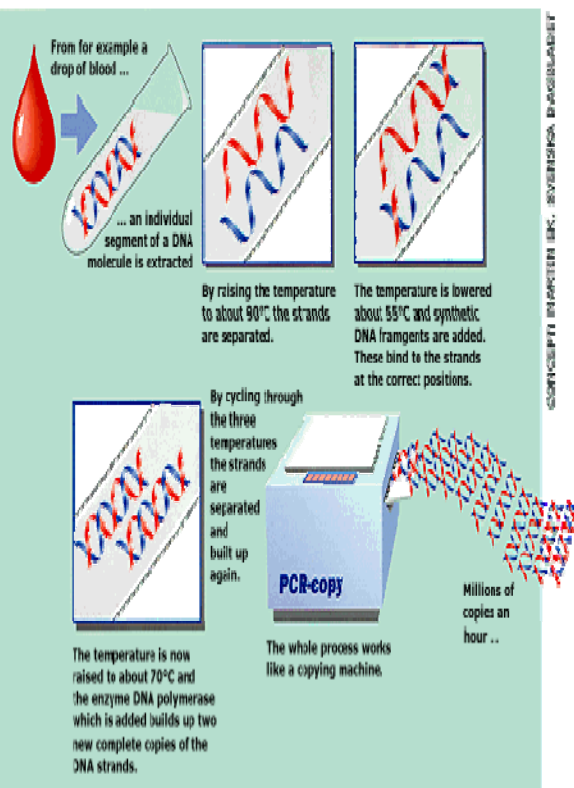
Q PCR

• RESULTADO DE PCR *Legionella pn*:

- negativo:
 - ausencia sin cultivo
 - utilizar en brotes/screening
- positivo:
 - establecer medidas preventivas
 - confirmar en cultivo VC

• ESTANDARIZACION:

- NFT 90471/2006
- ISO 12869
- CDC no recomienda de rutina
- ENAC acredita



INDICADORES

FORMA DE VIDA	CULTIVO	PCR
Intragranular (en vacuolas)	no	?
Intraamebas o cilios (dentro)	?	si
NV (muerta)	no	si
VNC (sesil o adherida)	no	si
VC (normal)	si	si

**!!!RESULTA DIFICIL CUANTIFICAR
LEGIONELLA EN LAS INSTALACIONES!!!**



ACREDITACION

- **METODO ANALITICO:**
 - garantiza calidad recuento en C y PCR
 - existencia de Laboratorios acreditados
 - armonizado con muestras clínicas
- **TOMA DE MUESTRAS:**
 - administración control oficial
 - neutralizantes específicos o bajar T^a
 - no autocontrol y si positivos/casos/brotes
- **INSPECCIONES:**
 - ECA acreditada
- **RECONOCIMIENTO:**
 - ECA con auditorias cruzadas
- **PERIODO TRANSITORIO:**
 - 3-5 años



OTRAS HERRAMIENTAS



- **IDENTIFICACION PUNTOS CRITICOS**
 - recursos limitados
 - herramientas de decisión
- **METODOS:**
 - **ATP metria C :**
 - mide adenosina trifosfato en 3 min
 - **Test de biofilm:**
 - crecimiento microbiológico en testigos
 - **Cultivos de amebas:**
 - resistencia a desinfectantes
 - **Rápidos: Carlos III?**
 - inspección y screening
 - legipid certificado (UFC) u otros
- **RD PRODUCTOS CONSTRUCCIÓN?**
 - Certificación materiales: Eduardo Torroja
 - EN 16421 valoración crecimiento bacteriano
 - tres métodos (ATP)

BIOCIDAS

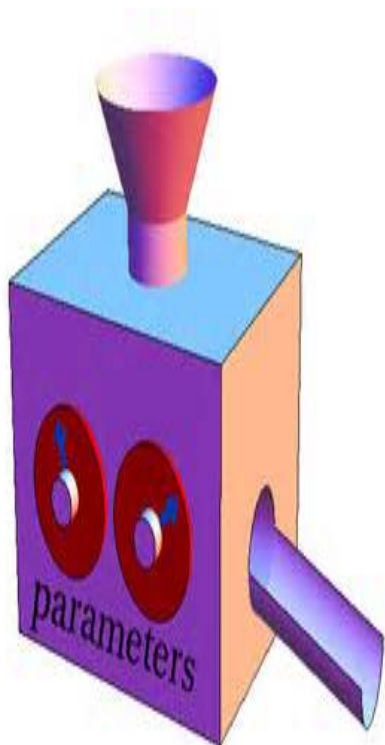
- **QUÍMICOS: R 528/2012**
 - monocloraminas
 - tolerancia al hipoclorito: inclusión biocidas?
 - eficacia: EN 13623: 2008 in vitro
 - oxidantes/no oxidantes: continuo/choque
 - en interiores???
- **FÍSICOS: probada eficacia**
 - Carlos III?
 - validación de filtración, UV, Tª u otros?
 - No EN
- **FISICOQUÍMICOS: no registro R 528**
 - electroquímicos
 - Cobre : España, UK, Polonia, Holanda
 - No EN



© Can Stock Photo - csp21604465

PARAMETROS INDICADORES

- **TURBIDEZ:** >15 UNF (filtración)
- **CONDUCTIVIDAD:** purgas y no limite
- **pH:** eficacia del desinfectante (6.5-9.5????)
- **FE:** alimento bacteria (>2ppm)
- **DUREZA CALCICA:** equilibrio
- **ALCALINIDAD TOTAL:** equilibrio
- **INDICE LANGELIER:** no agresiva o incrustante
- **AEROBIOS:** no relación con Legionella y coste
- **MÉTODO ANALÍTICO:** UNE-EN, ISO o Standard Methods



METODOS DE DESINFECCION



- **MECANICOS:**
 - remover biofilm
 - prevenir corrosión
 - evitar ramales muertos y puntos ciegos
- **FISICOS:**
 - filtración
 - auto purgas
 - tratamientos: térmico/UV
- **QUIMICOS:**
 - Cloración
 - Dióxido de cloro
 - Ionización Ag-Cu
 - Monocloraminacion y otros

FILTRACION



- **ENTRADA A LA INSTALACION: CTE/UNE**
 - de 25- 50 micras
 - malla de acero inoxidable y baño de plata
 - autolimpiable
- **EN EL CIRCUITO:**
 - ubicadas en zonas de intensa contaminación
 - actividades altamente contaminantes
 - mantener turbidez de la normativa
- **PUNTO TERMINAL EN SENSIBLES:**
 - domicilios?
 - 0,2 micras y mas de 60 días
 - validación? marcado CE?
 - después de tratamientos

LIMITACIONES DE METODOS



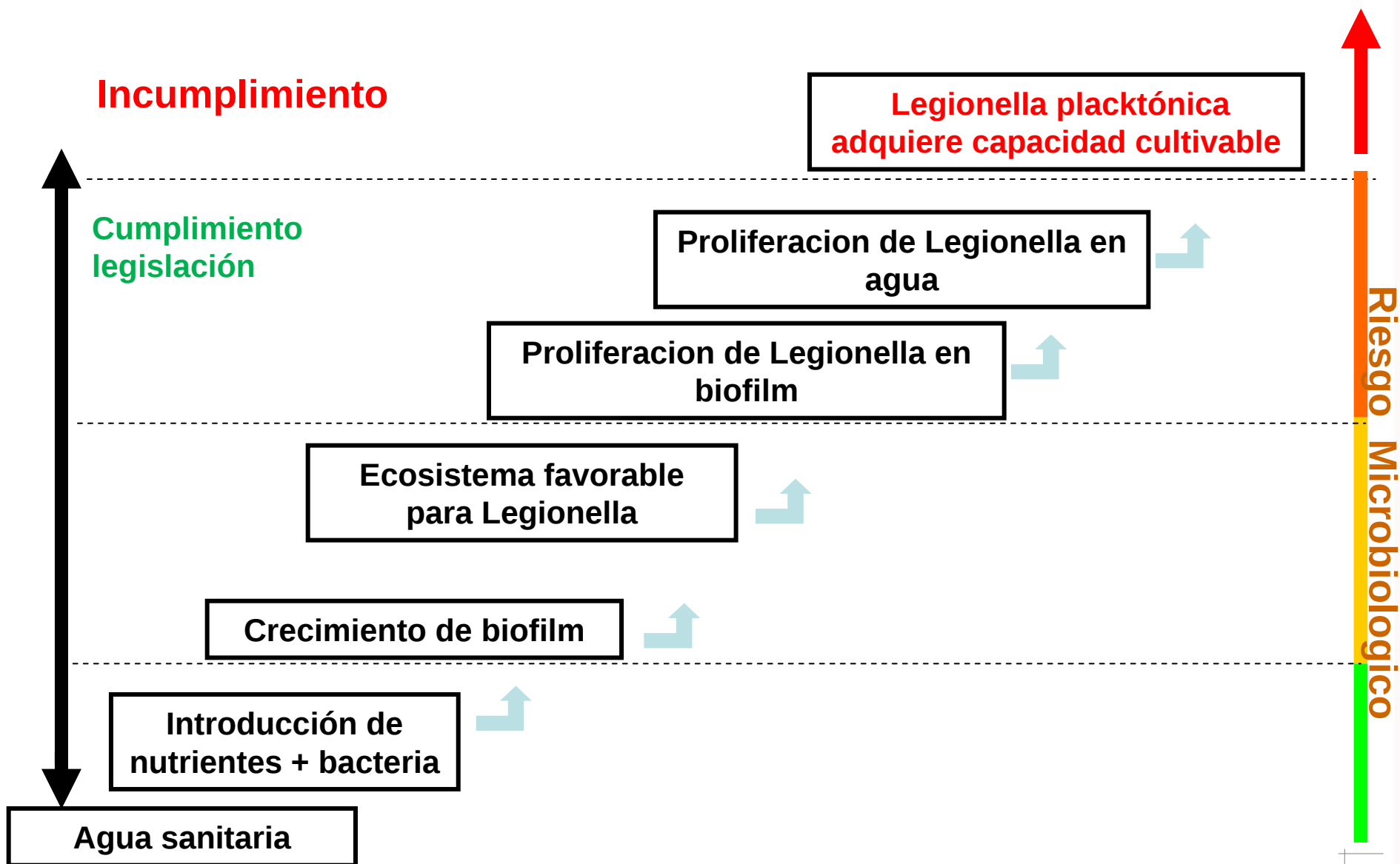
- **ELIMINAN:**
 - bacteria circulante ¿evaluar con cultivo?
- **CURATIVOS:**
 - bacteria recoloniza rápido
- **IMPORTANTE:**
 - eliminar biofilm
- **NECESARIO:**
 - limpieza y biodispersantes
- **METODO QUIMICO**
 - no garantizado si repetitivo
 - niveles de otros desinfectantes
- **METODO TERMICO**
 - poco eficaz en choque
 - en continuo?

NUEVOS TRATAMIENTOS



- **FISICOS:**
 - filtros antibacterianos torres
- **QUIMICOS**
 - monoclорaminacion:
 - 3 PPM un mes
 - 2-2.5 PPM en continuo
- **BIOLOGICOS:**
 - amebas dirigidas:
 - autorización ECHA/R biocidas 2015?
 - *Willaertia Magna*
 - no vertidos

ANALISIS DE RIESGO



EVALUAR RIESGO

• METODOLOGIA MIXTA:

- evaluación individualizada por instalación
 - RT
 - apartados :
 - Diseño y ubicación
 - Planes de mantenimiento/L y d/calidad agua
- requisitos mínimos por instalación:
 - origen del agua
 - tratamiento del agua
 - riesgo del tipo de establecimiento

• NECESARIO:

- guías técnicas por instalación:
 - procedimientos de autocontrol
 - APPCC
- documentos normalizados sobre normativa
- protocolos de inspección

Gravedad Probabilidad	Ligeramente dañino	Dañino	Extrema- mente dañino
Muy poco probable	Riesgo no significativo	Riesgo poco significativo	Riesgo Moderado
Poco probable	Riesgo poco significativo	Riesgo Moderado	Riesgo Significativo
Probable	Riesgo Moderado	Riesgo Significativo	Riesgo Intolerable

FACTORES DE RIESGO AMBIENTALES



- **COMUNITARIA:**
 - fuentes de transmisión cercanas
 - diseño o mantenimiento inadecuado de sistemas de refrigeración con agua
- **VIAJES:**
 - alojamientos uso estacional discontinuo
 - temperatura del agua fluctuante
 - sistemas de distribución de agua
- **NOSOCOMIAL:**
 - sistemas de distribución complejos
 - longitud de tuberías
 - deficiente control de temperaturas
 - flujos bajos de agua

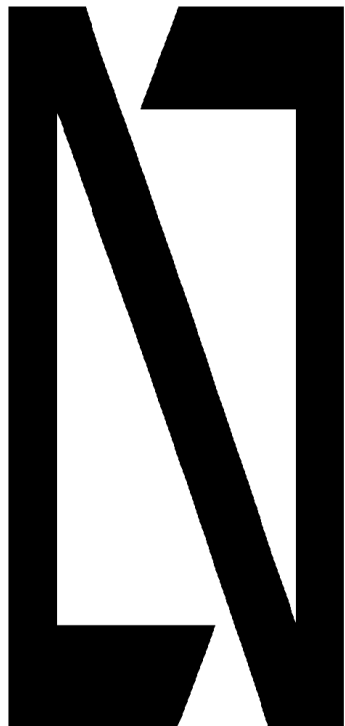
DEFICIENTE FORMACION DEL PERSONAL

VASOS HIDROMASAJE

- **REAL DECRETO 742/2013:**
 - control inicial si agua no red o mas 15 días del cierre
 - parámetros aire y agua
 - controles in situ diarios
 - requisitos técnicas y laboratorio
- **REAL DECRETO LEGIONELLA:**
 - mezcla cerca del vaso
 - aprovechamiento solar
 - mantenimiento higiénico-sanitario
 - velocidades y tipos filtración



NUEVA GUIA-UNE 16355 IN



- RECOMENDACIONES PREVENCIÓN CRECIMIENTO
LEGIONELLA EN ACH EN EDIFICIOS: septiembre 2014
 - escaldamiento
 - aislamiento y distancias
 - desinfección térmica (solo)
 - estancamiento
 - biofilm
 - sedimentos
 - recomienda mezcla punto de uso
 - tipos de instalaciones
- DEFINICIÓN LEGIONELLA: pequeña bacteria en forma de espiral que es un constituyente natural del agua corriente

SABEMOS



- **OPORTUNISTA:**
 - utiliza otros microorganismo para sobrevivir
- **CICLO VITAL COMPLEJO:**
 - extracelular: biofilms con protozoos y algas
 - intracelular: parasito de amebas y otros protozoos
Legionella p. Sg1 y Hartmanella
- **ELABORA:**
 - estrategias de supervivencia
 - aumenta su virulencia al pasar por protozoos????
- **CANIVAL:**
 - crece necrotroficamente en bacilos Gram -
- **SE ADAPTA:**
 - sobrevive en medio hostil: sesil
 - resiste a los biocidas
 - libera proteínas para evadir defensas del huésped

LINEAS DE ESTUDIO

- **RESPUESTA ADAPTATIVA:**
 - a bajas dosis de desinfectante
 - tolerancias a hipoclorito
- **TRATAMIENTOS:**
 - mejor en continuo?
 - cambian proporciones?
- **DOSIS INFECTIVA:**
 - modelos matemáticos
 - dosis critica 15 min ducha 3.5 log8 UFC/l
- **PREVENCION DEL BIOFILM:**
 - furanonas brominadas
- **NUEVOS PRODUCTOS:**
 - detergentes con enzimas
- **INOCULACION:**
 - microorganismos beneficiosos que compiten



LEGISLACION EN LA UE

- **BELGICA :**
 - Flandes: 2007, muestreos dos veces al año.
 - Valonia: CE 2005, muestreos bimensual o trimestral
- **FINLANDIA:** CE ACS 55-65 ° C y AFCH a menos de 20° C.
- **FRANCIA:** 2003 torres en hospitales, 2004 torres, 2013 guía, 2013 protocolo inspección
- **ALEMANIA:** 2001 en ACS frecuencia muestreo y normas *DIN/VDI*
- **NORUEGA:** 2007
 - lista de equipos de riesgo (torres, scrubbers, ACS, torres. Humidificadores, Fuentes)
 - instaladores y operadores son responsables
 - evaluación de riesgo y muestreo mensual , registro de equipos
- **INGLATERRA.** HSE Code of Practice Legionella in Water Systems and towers

Suiza:

“*Legionellen und Legionellose*”, Bundesamt für Gesundheit

SIA 385/1 (SN 546385/1) “*Anlagen für Trinkwarmwasser in Gebäuden. Grundlagen und Anforderungen*”

Italia:

- “*Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi predisposte dal Ministero della Sanità ed adottate dalla Conferenza Stato Regioni il 4/4/2000*”. Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale N° 103 del 5 Maggio 2000
- “*Linee Guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali*”, Provvedimento del 13 Gennaio 2005. Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale N° 51 del 3 Marzo 2005
- “*Linee Guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi*”, Provvedimento del 13 Gennaio 2005. Pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale N° 51 del 3 Marzo 2005

Irlanda:

“*The Management of Legionnaires' Disease in Ireland*”, National Disease Surveillance Centre “*Legionnaires' Disease*”, Health Services Executive

Francia:

Requisitos nacionales

- *Code de la santé publique*
 - Articles L.1321-1, L.1321-4, L.1335-2-1, L.1335-2-2 et L.1335-2-3
 - Articles R.1321-1, R.1321-2, R.1321-23, R.1321-46
- *Arrêté du 30 novembre 2005 modifiant l'arrêté du 23 juin 1978 relatif aux installations fixes destinées au chauffage et à l'alimentation en eau chaude sanitaire des bâtiments d'habitation, des locaux de travail ou des locaux recevant du public*
- *Circulaire DGS/SD7A/DHOS/E4/DGAS/SD2/2005/493 du 28 octobre 2005 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements sociaux et médico-sociaux d'hébergement pour personnes âgées*
- *Circulaire DGS/SD7A/SD5C-DHOS/E4 n° 2002/243 du 22 avril 2002 relative à la prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements de santé*
- *Circulaire DGS n° 98/771 du 31 décembre 1998 relative à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'entretien des réseaux d'eau dans les établissements de santé et aux moyens de prévention du risque lié aux légionelles dans les établissements à risque et dans celles des bâtiments recevant du public (modifiée par la circulaire du 22 avril 2002 et la circulaire du 28 octobre 2005)*





Austria:

ÖNORM B 5019, *Hygienic aspects of the planning, construction, operation, maintenance, surveillance and rehabilitation of central heating installations for drinking water*

Alemania:

- DVGW W 551, *Trinkwassererwärmungs- und Trinkwasserleitungsanlagen. Technische Maßnahmen zur Verhinderung des Legionellenwachstums. Planung, Errichtung, Betrieb und Sanierung von Trinkwasser-Installationen*
- DVGW W 553, *Bemessung von Zirkulationssystemen in zentralen Trinkwassererwärmungsanlagen*
- VDI 6023 Blatt 1, *Hygiene in Trinkwasser-Installationen. Anforderungen an Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung*

España:

- UNE 100030, *Guía para la prevención y control de la proliferación y la diseminación de la legionela en instalaciones*
- *Real decreto 865/2003, de 4 de julio de 2003, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis*

Países Bajos:

- *Drinking water decree (Waterleidingbesluit)*
- NEN 1006, *General requirements for water supply installations*
- *Water Working Sheets*
- ISSO Publication 55.1, *Manual Legionella prevention in mains water systems*
- ISSO Publication 55.2, *Manual responsibility for the prevention of Legionella in mains water systems*
- ISSO Publication 30.3, *Legionella code for installations in residential buildings*
- TNO Reports “*Recommendations for preventing the warming up of potable water pipes in floors with hot water transport pipes*” (2007-A-R0125-B) and “*Hot spots in potable water pipes*” (R 2002/549)

Reino Unido:

“*Legionnaires' disease. The control of legionella bacteria in water systems. Approved code of practice and guidance L8*”, Health and Safety Commission

SEGUIR ADELANTE

- Incrementar las evaluaciones de riesgo multifactoriales
- Utilizar nuevos indicadores
- Considerar el biofilm y los consorcios de bacterias
- Evaluar desinfección con monoclóraminas
- Introducir nuevos tratamientos
- Apoyar investigaciones científicas
- Seguir estudiando....



OBJETIVO Y ENEMIGO COMUN



!!!!!!Proteger la salud de la población!!!!!!

MUCHAS GRACIAS

CADA VEZ LA CONOCEMOS MEJOR....
SON 38 AÑOS JUNTOS.....



tferrerg@cfnavarra.es

HPA

