

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

14408 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.

La legionelosis es una enfermedad bacteriana de origen ambiental que suele presentar dos formas clínicas diferenciadas: la infección pulmonar o «Enfermedad del Legionario», que se caracteriza por neumonía con fiebre alta, y la forma no neumónica, conocida como «Fiebre de Pontiac», que se manifiesta como un síndrome febril agudo y de pronóstico leve.

La infección por *Legionella* puede ser adquirida en dos ámbitos, el comunitario y el hospitalario. En ambos casos la enfermedad puede estar asociada a varios tipos de instalaciones, equipos y edificios. Puede presentarse en forma de brotes y casos aislados o esporádicos. La *Legionella* es una bacteria ambiental capaz de sobrevivir en un amplio intervalo de condiciones físico-químicas, multiplicándose entre 20 °C y 45 °C, destruyéndose a 70 °C. Su temperatura óptima de crecimiento es 35-37 °C. Su nicho ecológico natural son las aguas superficiales, como lagos, ríos, estanques, formando parte de su flora bacteriana. Desde estos reservorios naturales la bacteria puede colonizar los sistemas de abastecimiento de las ciudades y, a través de la red de distribución de agua, se incorpora a los sistemas de agua sanitaria (fría o caliente) u otros sistemas que requieren agua para su funcionamiento como las torres de refrigeración. En algunas ocasiones, en estas instalaciones, mal diseñadas, sin mantenimiento o con un mantenimiento inadecuado, se favorece el estancamiento del agua y la acumulación de productos nutrientes de la bacteria, como lodos, materia orgánica, materias de corrosión y amebas, formando una biocapa. La presencia de esta biocapa, junto a una temperatura propicia, explica la multiplicación de *Legionella* hasta concentraciones infectantes para el ser humano. Si existe en la instalación un mecanismo productor de aerosoles, la bacteria puede dispersarse al aire. Las gotas de agua que contienen la bacteria pueden permanecer suspendidas en el aire y penetrar por inhalación en el aparato respiratorio.

Las instalaciones que con mayor frecuencia se encuentran contaminadas con *Legionella* y han sido identificadas como fuentes de infección son los sistemas de distribución de agua sanitaria, caliente y fría y los equipos de enfriamiento de agua evaporativos, tales como las torres de refrigeración y los condensadores evaporativos, tanto en centros sanitarios como en hoteles u otro tipo de edificios.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su reunión del 29 de octubre de 1999, con el objetivo de evitar o reducir al mínimo la aparición de brotes, estimó necesario disponer de criterios técnico-sanitarios coordinados y aceptados por las autoridades sanitarias de la administración estatal, autonómica y local. Por ello se aprobó el Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

El avance de los conocimientos científico-técnicos y la experiencia acumulada en la aplicación del citado real decreto obligan a su derogación y a aprobar una nueva norma que contemple las innovaciones necesarias para un mayor control de la legionelosis. No obstante, se considera necesario seguir profundizando en aquellos aspectos que dan lugar a la proliferación de la *Legionella*, así como en los

procedimientos posibles para su destrucción de forma fácil y eficaz, adaptando en consecuencia la normativa a los sucesivos avances que se produzcan.

En este real decreto se clasifican las instalaciones implicadas en casos o brotes de la enfermedad en función de su probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella*. Asimismo, se ha recogido la necesidad de conocer el régimen de funcionamiento de las instalaciones y de buscar diversas formas de ampliar su notificación, a fin de conocer su ubicación en los estudios epidemiológicos de los casos y en las inspecciones ambientales. También se han especificado mayores condiciones estructurales de las instalaciones. Igualmente se ha dado nueva redacción a los anexos 3 y 5 y se han modificado los anexos 1, 2, 4 y 6, incluyéndose tablas de parámetros indicadores de la calidad del agua y de las actuaciones a realizar según los niveles de contaminación en el caso de las torres de refrigeración y de los condensadores evaporativos, y un nuevo protocolo para los sistemas de agua climatizada con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad.

Esta norma pretende ser respetuosa con el fomento del uso de fuentes de energía renovables que mejoren la eficiencia energética de las instalaciones implicadas en la proliferación y difusión de la *Legionella*.

Así mismo, se ha tenido expresamente en cuenta el principio de cautela que debe inspirar toda normativa dirigida a salvaguardar la salud de la población, protegiendo y mejorando la calidad de vida de las personas.

Este real decreto, que tiene el carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en los apartados 6 y 11 del artículo 18; en los artículos 19; 24; 25; 26; 40 apartados 1, 2, 12 y 13; así como en el artículo 42 apartado 3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la tramitación de este real decreto han sido oídos los sectores afectados, las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiendo informado el Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene como objeto la prevención y control de la legionelosis mediante la adopción de medidas higiénico-sanitarias en aquellas instalaciones en las que la *Legionella* es capaz de proliferar y diseminarse.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Las medidas contenidas en este real decreto se aplicarán a las instalaciones que utilicen agua en su funcionamiento, produzcan aerosoles y se encuentren ubicadas en el interior o exterior de edificios de uso colectivo, instalaciones industriales o medios de transporte que puedan ser susceptibles de convertirse en focos para la propagación de la enfermedad, durante su funcionamiento, pruebas de servicio o mantenimiento.

2. A efectos de lo establecido en este real decreto las instalaciones se clasifican en:

1.º Instalaciones con mayor probabilidad de proliferación y dispersión de Legionella:

- a) Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.
- b) Sistemas de agua caliente sanitaria con acumulador y circuito de retorno.
- c) Sistemas de agua climatizada con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire (spas, jacuzzis, piscinas, vasos obañeras terapéuticas, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, otras).
- d) Centrales humidificadoras industriales.

2.º Instalaciones con menor probabilidad de proliferación y dispersión de Legionella:

- a) Sistemas de instalación interior de agua fría de consumo humano (tuberías, depósitos, aljibes), cisternas o depósitos móviles y agua caliente sanitaria sin circuito de retorno.
- b) Equipos de enfriamiento evaporativo que pulvericen agua, no incluidos en el apartado 2.1.º
- c) Humectadores.
- d) Fuentes ornamentales.
- e) Sistemas de riego por aspersión en el medio urbano.
- f) Sistemas de agua contra incendios.
- g) Elementos de refrigeración por aerosolización, al aire libre.
- h) Otros aparatos que acumulen agua y puedan producir aerosoles.

3.º Instalaciones de riesgo en terapia respiratoria:

- a) Equipos de terapia respiratoria.
- b) Respiradores.
- c) Nebulizadores.
- d) Otros equipos médicos en contacto con las vías respiratorias.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo en vivienda, excepto aquellas que afecten al ambiente exterior de estos edificios. No obstante y ante la aparición de casos de legionelosis, las autoridades sanitarias podrán exigir que se adopten las medidas de control que se consideren adecuadas.

Artículo 3. Notificación de torres de refrigeración y condensadores evaporativos.

Los titulares y las empresas instaladoras de torres de refrigeración y condensadores evaporativos están obligados a notificar a la administración sanitaria competente, en el plazo de un mes desde su puesta en funcionamiento, el número y características técnicas de éstas, así como las modificaciones que afecten al sistema. Asimismo, los titulares también deberán notificar en el mismo plazo el cese definitivo de la actividad de la instalación. Estas notificaciones se realizarán mediante el documento que se recoge en el anexo 1.

Los titulares de la instalación, fabricantes, instaladores, mantenedores u otras entidades que dispongan de información sobre las instalaciones objeto de notificación, estarán obligados a atender las demandas de información realizadas por las autoridades sanitarias competentes. A este efecto, deberán disponer de los

correspondientes registros donde figuren las operaciones realizadas, que estarán a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 4. Responsabilidad de los titulares de las instalaciones.

Los titulares de las instalaciones descritas en el artículo 2 serán responsables del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto y de que se lleven a cabo los programas de mantenimiento periódico, las mejoras estructurales y funcionales de las instalaciones, así como del control de la calidad microbiológica y físico-química del agua, con el fin de que no representen un riesgo para la salud pública.

La contratación de un servicio de mantenimiento externo no exime al titular de la instalación de su responsabilidad.

Artículo 5. Registro de operaciones de mantenimiento.

Los titulares de las instalaciones recogidas en el artículo 2 deberán disponer de un registro de mantenimiento. El titular de la instalación podrá delegar la gestión de este registro en personas físicas o jurídicas designadas al efecto, que realizarán las siguientes anotaciones:

- a) Fecha de realización de las tareas de revisión, limpieza y desinfección general, protocolo seguido, productos utilizados, dosis y tiempo de actuación. Cuando sean efectuadas por una empresa contratada, ésta extenderá un certificado, según el modelo que figura en el anexo 2.
- b) Fecha de realización de cualquier otra operación de mantenimiento (limpiezas parciales, reparaciones, verificaciones, engrases) y especificación de éstas, así como cualquier tipo de incidencia y medidas adoptadas.
- c) Fecha y resultados analíticos de los diferentes análisis del agua.
- d) Firma del responsable técnico de las tareas realizadas y del responsable de la instalación.

El registro de mantenimiento estará siempre a disposición de las autoridades sanitarias responsables de la inspección de las instalaciones.

Artículo 6. Medidas preventivas: principios generales.

Las medidas preventivas se basarán en la aplicación de dos principios fundamentales: primero, la eliminación o reducción de zonas sucias mediante un buen diseño y el mantenimiento de las instalaciones y segundo evitando las condiciones que favorecen la supervivencia y multiplicación de Legionella, mediante el control de la temperatura del agua y la desinfección continua de la misma.

Para garantizar la eficacia de las medidas preventivas que se establecen en este real decreto, se estará a lo dispuesto en las siguientes disposiciones:

- a) El Real Decreto 3099/1977, de 8 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de seguridad para plantas e instalaciones frigoríficas.
- b) El Real Decreto 1751/1998, de 31 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios (RITE) y sus Instrucciones técnicas complementarias y se crea la Comisión Asesora para las Instalaciones Térmicas de los Edificios, que establece las condiciones que deben cumplir las instalaciones

térmicas de los edificios (calefacción, climatización y agua caliente sanitaria), modificado por el Real Decreto 1218/2002, de 22 de noviembre.

c) El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Con carácter complementario se tendrá en cuenta lo establecido en la Norma UNE 100030 IN Guía para la prevención y control de la proliferación y diseminación de *Legionella* en instalaciones.

La utilización de agua que no proceda de una red de distribución pública o privada requerirá la preceptiva concesión administrativa de aprovechamiento del recurso, emitida por la autoridad competente en materia de gestión del dominio público hidráulico.

Todos los vertidos, procedentes de cualquier limpieza y desinfección, deberán cumplir la legislación medioambiental vigente, especialmente en lo que se refiere a los límites máximos permitidos para vertidos a cauce público o alcantarillado conectado a sistema de saneamiento público, en función de la ubicación de cada instalación.

Artículo 7. Medidas preventivas específicas de las instalaciones.

Estas medidas se aplicarán en la fase de diseño de nuevas instalaciones y en las modificaciones y reformas de las existentes.

Las instalaciones deberán tener las siguientes características:

1. La instalación interior de agua de consumo humano deberá:

- Garantizar la total estanqueidad y la correcta circulación del agua, evitando su estancamiento, así como disponer de suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación, que estarán dimensionados para permitir la eliminación completa de los sedimentos.
- Disponer en el agua de aporte sistemas de filtración según la norma UNE-EN 13443-1, equipo de acondicionamiento del agua en el interior de los edificios —filtros mecánicos— parte 1: partículas de dimensiones comprendidas entre 80 mm y 150 mm-requisitos de funcionamiento, seguridad y ensayo.
- Facilitar la accesibilidad a los equipos para su inspección, limpieza, desinfección y toma de muestras.
- Utilizar materiales, en contacto con el agua de consumo humano, capaces de resistir una desinfección mediante elevadas concentraciones de cloro o de otros desinfectantes o por elevación de temperatura, evitando aquellos que favorezcan el crecimiento microbiano y la formación de biocapa en el interior de las tuberías.
- Mantener la temperatura del agua en el circuito de agua fría lo más baja posible procurando, donde las condiciones climatológicas lo permitan, una temperatura inferior a 20 oC, para lo cual las tuberías estarán suficientemente alejadas de las de agua caliente o en su defecto aisladas térmicamente.
- Garantizar que, si la instalación interior de agua fría de consumo humano dispone de depósitos, éstos estén tapados con una cubierta impermeable que ajuste perfectamente y que permita el acceso al interior. Si se encuentran situados al aire libre estarán térmicamente aislados. Si se utiliza cloro como desinfectante, se añadirá, si es necesario, al depósito mediante dosificadores automáticos.
- Asegurar, en todo el agua almacenada en los acumuladores de agua caliente finales, es decir, inmediatamente anteriores a consumo, una temperatura homogénea y evitar el enfriamiento de zonas interiores que propicien la formación y

proliferación de la flora bacteriana.

h) Disponer de un sistema de válvulas de retención, según la norma UNE-EN 1717, que eviten retornos de agua por pérdida de presión o disminución del caudal suministrado y en especial, cuando sea necesario para evitar mezclas de agua de diferentes circuitos, calidades o usos.

i) Mantener la temperatura del agua, en el circuito de agua caliente, por encima de 50 °C en el punto más alejado del circuito o en la tubería de retorno al acumulador.

La instalación permitirá que el agua alcance una temperatura de 70 °C.

Cuando se utilice un sistema de aprovechamiento térmico en el que se disponga de un acumulador conteniendo agua que va a ser consumida y en el que no se asegure de forma continua una temperatura próxima a 60 °C, se garantizará posteriormente, que se alcance una temperatura de 60 °C en otro acumulador final antes de la distribución hacia el consumo.

2. Las torres de refrigeración y sistemas análogos:

- Estarán ubicados de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de exposición de las personas a los aerosoles. A este efecto se deberán ubicar en lugares alejados tanto de las personas como de las tomas de aire acondicionado o de ventilación.
- Los materiales constitutivos del circuito hidráulico resistirán la acción agresiva del agua y del cloro u otros desinfectantes, con el fin de evitar los fenómenos de corrosión. Se evitarán los materiales que favorecen el desarrollo de bacterias y hongos como el cuero, madera, fibrocemento, hormigón o los derivados de celulosa.
- El diseño del sistema deberá hacerse de manera que todos los equipos y aparatos sean fácilmente accesibles para su inspección, limpieza, desinfección y toma de muestras.
- Existirán suficientes puntos de purga para vaciar completamente la instalación y estarán dimensionados para permitir la eliminación de los sedimentos acumulados.
- Deberán disponer de sistemas separadores de gotas de alta eficiencia cuyo caudal de agua arrastrado será menor del 0,05 por ciento del caudal de agua circulante.
- Deberán disponer de sistemas de dosificación en continuo del biocida.

3. En equipos de terapia respiratoria: Las medidas preventivas reducirán al máximo los riesgos de diseminación de *Legionella* por equipos utilizados en terapia respiratoria: respiradores, nebulizadores, humidificadores y otros equipos que entren en contacto con las vías respiratorias.

En equipos de terapia respiratoria reutilizables, destinados a ser utilizados en distintos pacientes, se deberá limpiar y desinfectar o esterilizar antes de cada uso, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo, mediante vapor de agua, u otros métodos de análoga eficacia. En el caso de equipos que no puedan ser esterilizados por los métodos anteriores, se llevará a cabo un tratamiento con desinfectantes químicos de alto nivel que posean marcado CE. Posteriormente a los tratamientos de desinfección, se realizará un aclarado con agua estéril.

En salas con pacientes de alto riesgo, tales como pacientes inmunodeprimidos (pacientes organotrasplantados, pacientes con SIDA, y pacientes tratados con esteroides sistémicos), pacientes de más de 65 años y pacientes con una enfermedad crónica de base (diabetes mellitus, insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedad pulmonar obstructiva crónica), los humidificadores deberán ser es-

terilizados o sometidos a un alto nivel de desinfección diariamente y se harán funcionar sólo con agua estéril. En este tipo de pacientes se recomienda que las partes de los equipos de terapia respiratoria que entran directamente en contacto con ellos, o que canalicen fluidos respiratorios, sean de un solo uso.

Artículo 8. Programas de mantenimiento en las instalaciones.

1. Para las instalaciones recogidas en el artículo 2.2.1.º se elaborarán y aplicarán programas de mantenimiento higiénico-sanitario adecuados a sus características, e incluirán al menos los siguientes:

- Elaboración de un plano señalizado de cada instalación que contemple todos sus componentes, que se actualizará cada vez que se realice alguna modificación. Se recogerán en éste los puntos o zonas críticas en donde se debe facilitar la toma de muestras del agua.
- Revisión y examen de todas las partes de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento, estableciendo los puntos críticos, parámetros a medir y los procedimientos a seguir, así como la periodicidad de cada actividad.
- Programa de tratamiento del agua, que asegure su calidad. Este programa incluirá productos, dosis y procedimientos, así como introducción de parámetros de control físicos, químicos y biológicos, los métodos de medición y la periodicidad de los análisis.
- Programa de limpieza y desinfección de toda la instalación para asegurar que funciona en condiciones de seguridad, estableciendo claramente los procedimientos, productos a utilizar y dosis, precauciones a tener en cuenta, y la periodicidad de cada actividad.
- Existencia de un registro de mantenimiento de cada instalación que recoja todas las incidencias, actividades realizadas, resultados obtenidos y las fechas de paradas y puestas en marcha técnicas de la instalación, incluyendo su motivo.

2. Para las instalaciones recogidas en el artículo 2.2.2.º se elaborarán y aplicarán programas de mantenimiento higiénico-sanitario adecuados a sus características, e incluirán: el esquema de funcionamiento hidráulico y la revisión de todas las partes de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento. Se aplicarán programas de mantenimiento que incluirán como mínimo la limpieza y, si procede, la desinfección de la instalación. Las tareas realizadas deberán consignarse en el registro de mantenimiento.

La periodicidad de la limpieza de estas instalaciones será de, al menos, una vez al año, excepto en los sistemas de aguas contra incendios que se deberá realizar al mismo tiempo que la prueba hidráulica y el sistema de agua de consumo que se realizará según lo dispuesto en el anexo 3.

La autoridad sanitaria competente, en caso de riesgo para la salud pública podrá decidir la ampliación de estas medidas.

Para llevar a cabo el programa de mantenimiento se realizará una adecuada distribución de competencias para su gestión y aplicación, entre el personal especializado de la empresa titular de la instalación o persona física o jurídica en quien delegue, facilitándose los medios para que puedan realizar su función con eficacia y un mínimo de riesgo.

Las condiciones específicas de mantenimiento, para los sistemas de agua fría de

consumo humano y caliente, las torres de refrigeración y condensadores evaporativos y bañeras de hidromasaje, se recogen en los anexos 3, 4 y 5.

Artículo 9. Prevención de riesgos laborales.

En materia de prevención de riesgos laborales se estará a lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención, así como en el resto de la normativa de desarrollo de la citada

ley, y, en particular, en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo y en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Artículo 10. Inspección sanitaria.

Las autoridades sanitarias son las competentes para velar por el cumplimiento de lo establecido en esta normativa y dictar las medidas encaminadas a la prevención de la legionelosis. La inspección sanitaria podrá:

1. Revisar la documentación de las empresas, los registros, el programa de mantenimiento y en caso de que lo considere necesario, las instalaciones, comprobando la aplicación de las medidas preventivas recogidas en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto y realizando toma de muestras. Asimismo, se tendrá en cuenta el número y estado de salud de las personas potencialmente expuestas.

2. En caso necesario se dictarán las medidas para prevenir o minimizar el riesgo detectado, que incluirá la aplicación de las medidas preventivas recogidas en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto, así como la corrección de defectos estructurales, de mal funcionamiento o de mantenimiento defectuoso de las instalaciones por parte del responsable de éstas. Si del resultado de estas inspecciones se concluye que existe riesgo para la salud pública, la autoridad sanitaria competente podrá decidir la clausura temporal o definitiva de la instalación.

Artículo 11. Actuaciones ante la detección de casos de legionelosis.

Las autoridades sanitarias competentes coordinarán las actuaciones de todos los profesionales que intervengan en la investigación de casos y brotes de legionelosis. La investigación epidemiológica se realizará según lo dispuesto en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y según los criterios incluidos en los protocolos de dicha red.

Artículo 12. Actuaciones en las instalaciones.

La autoridad sanitaria competente decidirá las actuaciones a realizar por el responsable de la instalación o persona física o jurídica en quien delegue, si como consecuencia de las actividades descritas en los artículos 10 y 11 de este real decreto, se sospecha que un edificio o instalación puede estar asociado con los casos notificados.

Dichas actuaciones podrán ser de tres tipos:

a) Limpieza y desinfección, que tendrán como finalidad eliminar la contaminación por la bacteria. La limpieza se realizará teniendo en cuenta el principio básico de limpieza exhaustiva antes de desinfectar. La desinfección se abordará aun en ausencia de resultados microbiológicos, pero no antes de realizar una toma de muestras tal y como se detalla en el anexo 6. El tratamiento elegido deberá interferir lo menos posible con el funcionamiento habitual del edificio o instalación en el que se ubique la instalación afectada.

Este tratamiento, consta de dos fases: un primer tratamiento de choque, seguido de un tratamiento continuado, que se llevarán a cabo de acuerdo con el anexo 3 para las instalaciones de agua sanitaria, anexo 4 para las torres de refrigeración y condensadores evaporativos y anexo 5 para las bañeras y piscinas de hidromasaje.

b) Reformas estructurales. La inspección podría dar como resultado la exigencia de corregir los defectos de la instalación, estando obligado el propietario o responsable de ésta a realizar esta operación en el plazo que se designe, a contar desde la primera notificación escrita facilitada por la inspección. Los titulares de dichas instalaciones podrán, en casos excepcionales, presentar una solicitud especial de un plazo suplementario ante la autoridad sanitaria competente. La solicitud deberá estar debidamente motivada y señalará las dificultades encontradas y el plan de acción acompañado de un calendario de ejecución.

Se entiende por defecto estructural de una instalación cualquier carencia o imperfección en el diseño, construcción o mantenimiento de la instalación que facilite la transmisión de la Legionella.

c) Paralización total o parcial de la instalación. Ante la presencia de casos o brotes, instalaciones muy deficientes, contaminadas por Legionella, obsoletas, o con un mantenimiento defectuoso, la autoridad sanitaria competente podrá ordenar el cierre temporal de la instalación hasta que se corrijan los defectos observados o bien su cierre definitivo. No se podrán poner nuevamente en marcha estas instalaciones sin la autorización expresa de la autoridad sanitaria competente.

El titular de la instalación deberá acreditar, ante la autoridad sanitaria competente, que la instalación se ha desinfectado y en el caso de existir defectos estructurales, que éstos se hayan corregido. Lo que llevará consigo nueva toma de muestras, que no se realizará al menos hasta pasados 15 días después de la aplicación del tratamiento, para comprobar la eficacia de las medidas aplicadas.

Los edificios que en algún momento han sido asociados a brotes de legionelosis, deberán ser sometidos a una vigilancia especial y continuada, según se determine, con objeto de prevenir la aparición de nuevos casos.

Artículo 13. Métodos de tratamiento de las instalaciones.

En las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario se podrá utilizar cualquiera de los desinfectantes que para tal fin haya autorizado la Dirección General de Salud Pública. Los sistemas físicos y físico-químicos no precisan de autorización específica, pero deben ser de probada eficacia frente a Legionella y no deberán suponer riesgos para la instalación ni para la salud y seguridad de los operarios ni otras personas que puedan estar expuestas, debiéndose verificar su correcto funcionamiento periódicamente. Su uso se ajustará, en todo momento, a las especificaciones técnicas y régimen de dosificación establecidos por el fabricante.

Se entiende por sistema físico el procedimiento de desinfección basado en la aplicación de equipos de filtración adecuados para la retención de bacterias, aplicación de radiación ultravioleta, aumento de la temperatura o cualquier otro sistema utilizado con el fin de retener o destruir la carga bacteriológica del agua

sin introducir productos químicos ni aplicar procedimientos electroquímicos.

Se entiende por sistema físico-químico el utilizado con el fin de destruir la carga bacteriológica del agua mediante la aplicación de procedimientos electroquímicos. En el caso de instalaciones interiores de agua de consumo humano fría y agua caliente sanitaria, los productos químicos utilizados para el tratamiento de las instalaciones deberán cumplir lo dispuesto a tal fin en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Las empresas que realicen tratamientos a terceros con productos biocidas en las instalaciones contempladas en el artículo 2 de este real decreto, deberán estar inscritas en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la comunidad autónoma respectiva, a tenor de lo dispuesto en el artículo 27 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Todo el personal que trabaje en operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario, pertenezca a una entidad o servicio externo contratado o bien sea personal propio de la instalación, deberá realizar los cursos que a tal efecto homologue el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta de las comunidades autónomas correspondientes, de acuerdo con la Orden SCO/317/2003, de 7 de febrero, por la que se regula el procedimiento para la homologación de los cursos de formación del personal que realiza las operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones objeto del Real Decreto 909/2001, de 27 de julio.

Los desinfectantes que se utilicen en la desinfección de los equipos de terapia respiratoria reutilizables, deben cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y deben ser aplicados siguiendo los procedimientos que figuran en sus instrucciones de uso.

Los antiincrustantes, antioxidantes, dispersantes y cualquier otro tipo de sustancias y preparados químicos utilizados en los procesos de limpieza y tratamiento de las instalaciones cumplirán con los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado y provisión de fichas de datos de seguridad a que les obliga el vigente marco legislativo de sustancias y preparados peligrosos recogido en el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y en el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Artículo 14. Infracciones y sanciones.

Sin perjuicio de otras responsabilidades civiles o penales que puedan corresponder, las infracciones contra lo dispuesto en este real decreto tendrán carácter de infracciones administrativas a la normativa sanitaria de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de acuerdo con ella se graduarán como:

1. Infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de la normativa vigente, sin tras-

cendencia directa para la salud pública, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.A) 1.a de la Ley General de Sanidad.

b) Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.A) 2.a de la Ley General de Sanidad.

c) Las que en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves, o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves, considerada como supuesto de los previstos en el artículo 35.A) 3.a de la Ley General de Sanidad.

2. Infracciones graves:

a) No corregir las deficiencias observadas y que hayan dado lugar a una sanción previa de las consideradas leves, lo que se considera como un supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 2.a de la Ley General de Sanidad.

b) La omisión de datos, falta de notificación de las instalaciones, ocultación de informes u obstrucción de la actividad inspectora de la Administración, siempre que

se produzca por primera vez, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 4.a y 5.a de la Ley General de Sanidad.

c) No disponer del registro establecido en los artículos 3 y 5 de este real decreto o no realizar las anotaciones preceptivas, como supuestos previstos en el artículo 35.B) 1.a de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento de las medidas preventivas específicas de la instalación previstas en el artículo 7 de este real decreto, en relación con el diseño de nuevas instalaciones, las modificaciones y reformas de las ya existentes, así como lo dispuesto en el artículo 8 sobre programas de mantenimiento, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B) 1.a de la Ley General de Sanidad.

e) El incumplimiento de las órdenes dictadas por la autoridad sanitaria de realización de las actuaciones de limpieza y desinfección o de reformas estructurales previstas en el artículo 12 de este real decreto, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B) 1.a y 4.a de la Ley General de Sanidad.

f) El tratamiento de las instalaciones con desinfectantes no autorizados por la Dirección General de Salud Pública, como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.a de la Ley General de Sanidad.

g) La realización de operaciones de mantenimiento higiénico-sanitario por personal que no haya realizado los cursos a que se refiere el artículo 13 de este real decreto, como supuesto de los previstos en el art. 35.B) 1.a de la Ley General de Sanidad.

h) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según preceptúa el artículo 35.B) 7.a de la Ley General de Sanidad.

i) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves, o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves, según preceptúa el artículo 35.B) 6.a de la Ley General de Sanidad.

3. Infracciones muy graves:

a) Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave a la salud pública, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C) 2.a de la Ley General de Sanidad.

b) El incumplimiento de la orden dictada por la autoridad sanitaria de paralización total o parcial de la instalación con arreglo al artículo 12.c) de este real decreto, o bien su nueva puesta en funcionamiento sin autorización, como supuestos previstos en el artículo 35.C) 1.a de la Ley General de Sanidad.

c) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos de las autoridades competentes, según preceptúa el artículo 35.C) 4.a de la Ley General de Sanidad.

d) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servi-

cios de control o inspección, según preceptúa el artículo 35.C) 5.a de la Ley General de Sanidad.

e) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades competentes o sus representantes, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C) 6.a de la Ley General de Sanidad.

f) Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia merezcan la calificación de muy graves, o no proceda su calificación como faltas leves o graves, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.a y 7.a de la Ley General de Sanidad.

En cuanto a las sanciones, se estará a lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional única. Inspección de las instalaciones militares.

En las unidades, centros u organismos militares, las labores de inspección sanitaria se realizarán por los órganos competentes del Ministerio de Defensa.

Disposición transitoria única. Adecuación de las instalaciones.

1. Las torres de refrigeración y condensadores evaporativos existentes a la entrada en vigor de este real decreto dispondrán de un año para adoptar las medidas establecidas en el artículo 7.2, párrafos d), e) y f).

2. Las instalaciones interiores de agua de consumo humano existentes a la entrada en vigor de esta disposición dispondrán de un año para adoptar las medidas establecidas en el artículo 7.1, párrafo f).

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular el Real Decreto 909/2001, de 27 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene el carácter de norma básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución y se dicta en aplicación de lo dispuesto en los apartados 6 y 11 del artículo 18; en los artículos 19; 24; 25; 26; 40 apartados 1, 2, 12 y 13; así como en el artículo 42.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de adecuación normativa.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, proceda al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto, así como para dictar las normas necesarias para la actualización de los anexos técnicos que contiene y a la elaboración de guías técnicas al respecto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 4 de julio de 2003.
JUAN CARLOS R.
La Ministra de Sanidad y Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN