

Cómo externalizar la toma de muestras acreditada y seguir creciendo en Legionella.

La guía definitiva para cumplir con los nuevos **Reales Decretos** sin perder el control operativo.

Prólogo.

Un nuevo paradigma normativo.

En 2022, España actualizó de forma profunda su marco normativo frente a la legionelosis con la publicación del **Real Decreto 487/2022**, posteriormente **modificado por el Real Decreto 614/2024** redefinieron los requisitos de prevención y control, reforzando la planificación preventiva y exigiendo una mayor trazabilidad documental y técnica.

Para las **empresas de limpieza y desinfección (DDD)**, esto ha supuesto un reto operativo de enorme magnitud. Pasamos de una actividad técnica puntual a una **operación logística compleja**, sujeta a auditorías, evidencias fotográficas y trazabilidad documental.

En *The Sampling Solutions (TSS)*, hemos acompañado a decenas de empresas a transitar este nuevo escenario. Este documento recoge nuestra visión práctica y operativa sobre cómo convertir la toma de muestras en un proceso controlado, eficiente y plenamente conforme con la legislación vigente.

Eli Bosch

CEO – Co Founder

The Sampling Solutions

El nuevo marco legal: un cambio de paradigma

Los Reales Decretos **487/2022** y **614/2024** y posterior modificación, no son simples actualizaciones normativas. Representan una **transformación estructural** en la gestión del riesgo de Legionella.

RD 487/2022: La base del nuevo modelo preventivo

Plan de Prevención y Control

Introduce la figura del Plan de Prevención y Control de Legionella (PPCL) como documento central para la gestión del riesgo.

Enfoque basado en riesgo

Establece un enfoque basado en la evaluación del riesgo, superando el cumplimiento meramente formal de medidas.

Controles y trazabilidad

Define la obligación de realizar controles y tomas de muestra conforme al riesgo y a la naturaleza de la instalación, con registro y trazabilidad documental.

Competencia profesional

Refuerza los requisitos de competencia y formación del personal, tanto propio como externo.

RD 614/2024: Ajuste y endurecimiento operativo

Este Real Decreto, publicado en **julio de 2024**, introduce **ajustes técnicos y aclaraciones** sobre la aplicación del RD 487/2022:

01

Precisa determinados criterios sobre la frecuencia mínima de muestreo según la tipología y nivel de riesgo de las instalaciones.

02

Refuerza la obligación de que los laboratorios estén acreditados bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para los análisis de *Legionella*.

03

Amplía el alcance del ámbito de aplicación, incluyendo nuevas tipologías de instalaciones (como sistemas de lavado de vehículos, fuentes ornamentales, equipos de uso sanitario o terapéutico, entre otros).

04

Endurece las exigencias de trazabilidad y documentación, promoviendo la identificación y registro individualizado de los puntos de muestreo, preferentemente georreferenciados y respaldados por evidencias documentales o fotográficas.

Desafíos reales en la implementación

En teoría, la norma es clara. En la práctica, su cumplimiento multiplica la carga operativa.

Complejidad logística

Más de 200 puntos activos

Más de 200 puntos de muestreo activos con seguimiento continuo.

Frecuencias diferenciadas

Frecuencias de muestreo diferenciadas (mensual, trimestral o semestral) según la tipología y riesgo de cada instalación.

Múltiples laboratorios

Colaboración con varios laboratorios acreditados, cada uno con sus propios criterios de recepción, custodia y validación.

Equipos en movimiento

Equipos técnicos desplazándose por distintas regiones, con condiciones ambientales y de infraestructura variables.

Riesgo administrativo y documental

Cada muestra implica un proceso formalizado que incluye:

- Etiquetado, registro, transporte y cadena de custodia, respaldados por evidencias fotográficas.
- Firma y validación digital del parte de muestreo.
- Entrega al laboratorio acreditado dentro de las 24 horas posteriores a la toma.

❏ Una desviación mínima –por ejemplo, una muestra entregada fuera de plazo o sin evidencia fotográfica del punto de toma– puede invalidar el resultado frente a una inspección sanitaria o generar no conformidades documentales.

El riesgo invisible: la trazabilidad perdida

Aún hoy, muchas empresas gestionan la información con hojas Excel, correos electrónicos o mensajería interna.

Pero cuando llega una auditoría o una alerta sanitaria, siempre surge la misma pregunta:

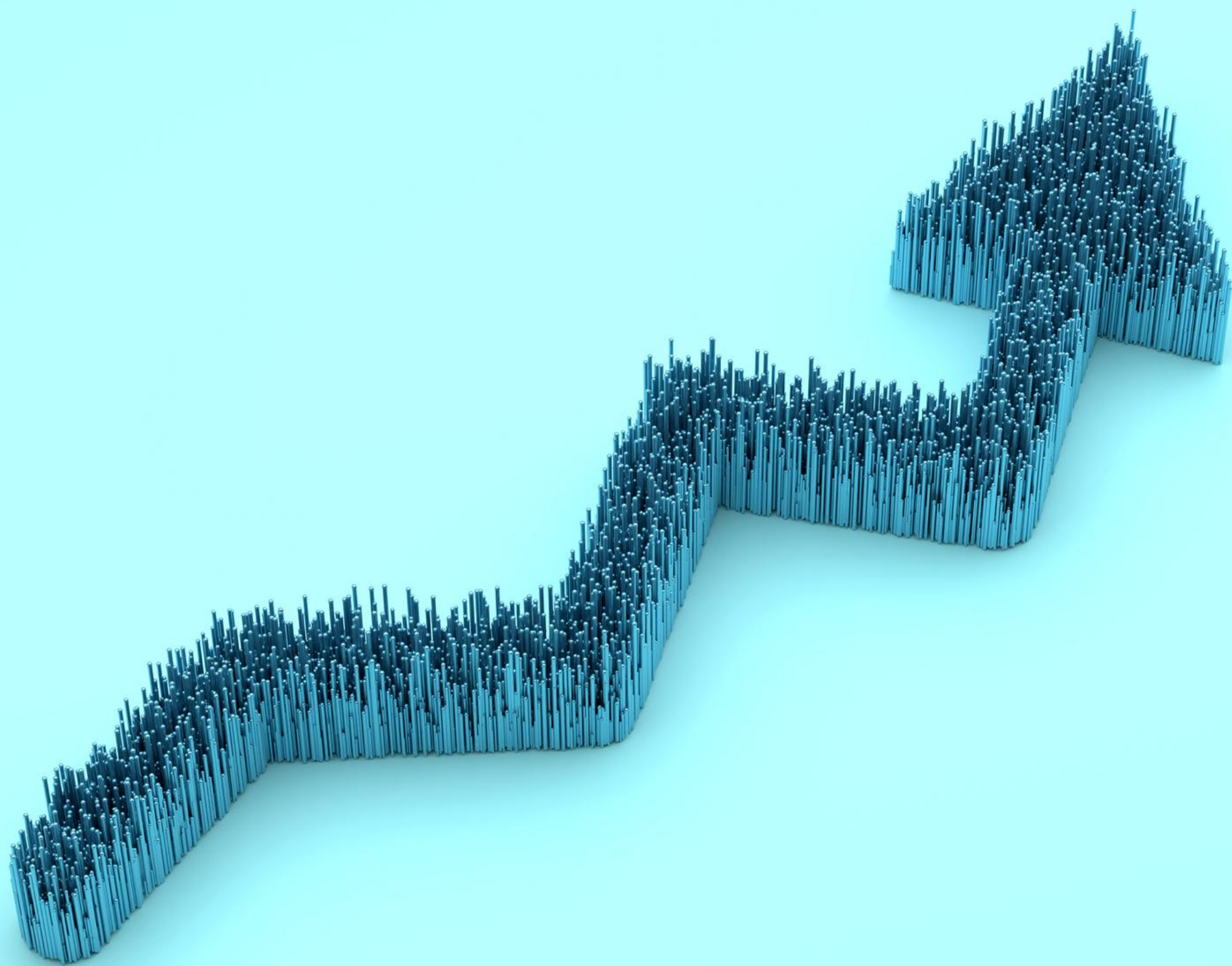
"¿Dónde está el registro de muestreo de julio?"

Y la respuesta habitual suele ser:

"Creo que está en el correo de X... o quizá Y también lo tiene."

Sin una **trazabilidad estructurada y verificable**, no hay defensa posible frente a una inspección ni capacidad de respuesta ante una incidencia.

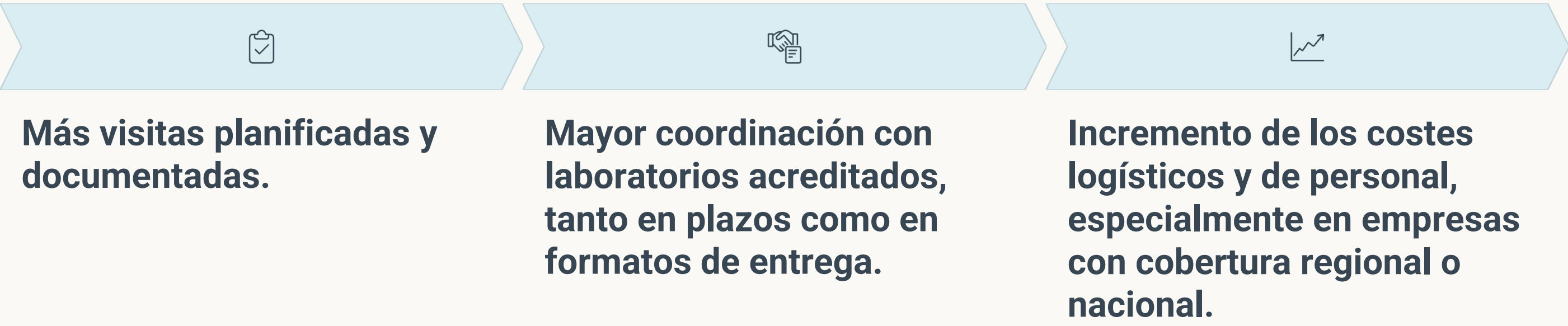
El impacto operativo en las empresas DDD



Las empresas de **Limpieza y Desinfección (DDD)** han sido tradicionalmente el brazo ejecutor de los tratamientos frente a Legionella. Hoy, la normativa las sitúa en un **nuevo rol**: el de gestores operativos con responsabilidad legal directa sobre la trazabilidad, documentación y ejecución de los procedimientos.

Incremento de carga operativa

El nuevo marco regulatorio multiplica los puntos de control y exige una supervisión continua de cada instalación. En la práctica, esto implica:



Cambios en la relación con el cliente

El cliente final—hospital, hotel, industria o instalación deportiva—ya no espera un informe genérico, sino evidencias verificables de cumplimiento.

Las empresas que no puedan demostrar trazabilidad y control documental perderán competitividad frente a aquellas que integren sistemas de gestión digital y auditoría continua.

Riesgo reputacional y sancionador

El incumplimiento de las frecuencias o de los requisitos de trazabilidad puede derivar en:

Multas económicas Multas de hasta 60.000 € en casos graves, es decir, cuando el incumplimiento represente un riesgo relevante para la salud pública (por ejemplo, deficiencias graves en la prevención, ausencia de plan o incumplimiento reiterado).	Suspensión contractual Suspensión de contratos públicos.	Responsabilidad legal Responsabilidad legal en caso de brote o contagio documentado.
--	--	--

Marco autonómico: diferencias que importan

Aunque el marco básico es estatal, las comunidades autónomas han desarrollado **criterios específicos** que afectan directamente a la planificación operativa.

Comunidad Autónoma	Particularidad relevante	Frecuencia mínima adicional	Observaciones
Cataluña	Exige validación de laboratorio acreditado por el <i>Departament de Salut</i> .	Mayor frecuencia en hospitales y geriátricos.	Uno de los criterios más estrictos.
Madrid	Control reforzado en torres de refrigeración.	Trimestral obligatorio.	Revisión documental más exigente.
Andalucía	Requiere registro en el REMAC para empresas que realicen toma de muestra.	Según tipología.	Altamente formalista en documentación.
Valencia	Introduce autocontroles mensuales adicionales.	Mensual en ACS y AFCH.	Compatible con RD pero más exigente.
Castilla y León	Admite tercerización completa del servicio acreditado.	Según riesgo.	Facilita externalización a TSS.

Fuente: de criterios autonómicos publicados en boletines oficiales y guías técnicas de aplicación del RD 487/2022 (actualización noviembre 2025).



Estas diferencias generan una realidad operativa fragmentada: una empresa que trabaje a nivel nacional necesita **un sistema unificado** capaz de adaptarse a cada criterio sin perder control.

El modelo operativo TSS: convertir el caos en control

En *The Sampling Solutions*, hemos diseñado un modelo operativo acreditado gestión integral de la toma de muestras y garantiza el cumplimiento normativo, tanto a nivel autonómico como estatal.

Centralización y trazabilidad total

Cada muestra tomada se **registra digitalmente**, con:



Georreferenciación

Identificación georreferenciada del punto.



Evidencia visual

Evidencia fotográfica obligatoria.



Etiquetado único

Etiquetado y número de muestra único.



Registro automático

Registro automático de fecha, hora, técnico y laboratorio receptor.

Coordinación con laboratorios acreditados

TSS opera con una red nacional de laboratorios acreditados UNE-EN ISO/IEC 17025, ajustando las **condiciones de transporte y recepción** según cada uno. Esto garantiza que los resultados se entreguen dentro del plazo legal, sin rechazos ni repeticiones.

Informes completos y auditables

Cada cliente recibe un **informe consolidado**, que incluye:

- Resultados analíticos del laboratorio.
- Evidencias fotográficas.
- Cadena de custodia completa.
- Historial de puntos muestreados y su evolución temporal.

Esto convierte una obligación legal en un **activo documental de defensa**, listo para cualquier auditoría o inspección.



Requisitos de una toma de muestra acreditada

El cumplimiento normativo ya no depende solo de aplicar correctamente un biocida o mantener la temperatura de un circuito dentro de los límites establecidos. El verdadero desafío se encuentra en la planificación, ejecución y trazabilidad integral de todo el proceso de toma de muestras.

Nuevas obligaciones, nuevos costes

Con la entrada en vigor de los Reales Decretos, las empresas han visto cómo:

200%	3x	ISO
Incremento de muestras	Gestión documental	Criterios más estrictos
El número de muestras por instalación se ha incrementado entre un 200 y 300%.	La gestión documental se ha triplicado .	laboratorios acreditados ISO 17025 aplican ahora criterios más estrictos de aceptación, incluyendo control de temperatura en transporte, plazos de entrega y formatos de registro normalizados.

Qué exige hoy una toma de muestra acreditada

Para comprender la magnitud del cambio, revisemos los requisitos mínimos de una toma de muestra acreditada según ISO 17025 y RD 487/2022:

Elemento	Requisito	Riesgo si no se cumple
Identificación del punto de muestreo	Plano, croquis o coordenadas que aseguren su localización exacta y representatividad.	Imposibilidad de demostrar la validez del punto ante una auditoría o inspección.
Recipiente y conservación	Uso de envase estéril con tiosulfato de sodio y mantenimiento en condiciones de temperatura controlada.	Contaminación, inactivación o alteración de la muestra.
Cadena de custodia	Documento firmado, fechado y trazable entre el técnico y el laboratorio receptor.	Pérdida de validez legal y técnica del resultado.
Tiempo máximo de entrega	Envío al laboratorio acreditado en un plazo máximo de 24 horas desde la toma.	Rechazo de la muestra y repetición del muestreo.
Evidencia fotográfica	Registro visual del punto y de la toma, vinculado al parte de muestreo.	Falta de respaldo documental ante inspecciones o litigios.

Riesgo de saturación operativa

La falta de recursos técnicos, logísticos y de planificación interna está generando retrasos, errores y repeticiones de muestreos en numerosas empresas del sector.

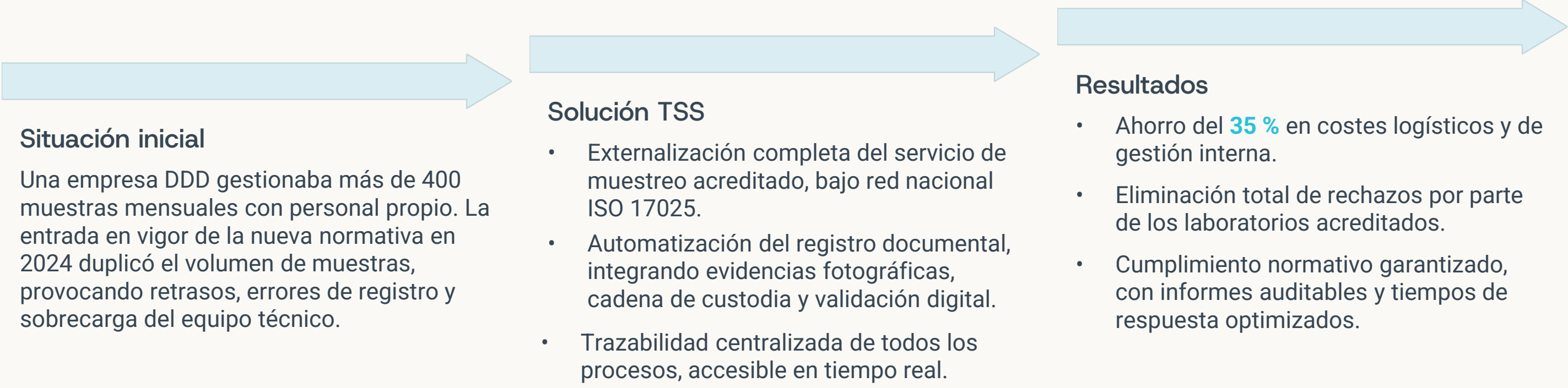
En muchos casos, las empresas DDD terminan asumiendo riesgos legales y contractuales que no les corresponden, simplemente por no disponer de un sistema de control integral sobre el proceso.



Cumplir con la legislación ya no depende del esfuerzo individual, sino de contar con una estructura operativa sólida, digitalizada y verificable.

Casos prácticos y el futuro del sector

Caso 1 – Empresa DDD con saturación operativa



Caso 2 – Instalaciones hospitalarias complejas

Situación inicial	Solución TSS	Resultados
Un hospital de gran tamaño, con más de 200 puntos críticos de muestreo distribuidos en redes de ACS, AFCH y equipos de riesgo, presentaba desviaciones recurrentes en los registros de muestreo. Estas incidencias generaban no conformidades en auditorías de calidad ISO 9001 y medioambiente ISO 14001, además de observaciones en las inspecciones sanitarias.	- Implantación del sistema de trazabilidad total TSS, integrando la gestión de puntos críticos, evidencias fotográficas y cadena de custodia digital. - Digitalización de los partes de muestreo, con identificación georreferenciada y control automático de plazos. - Sincronización con el laboratorio acreditado ISO 17025, garantizando validez y consistencia de los resultados analíticos.	- Auditoría ISO 9001 e ISO 14001 superada sin no conformidades. - Validación del laboratorio acreditado sin observaciones. - Reducción total de incidencias documentales y mejora en la eficiencia del equipo de mantenimiento sanitario.

Hacia un nuevo estándar nacional

El futuro de la prevención y control de la legionelosis en España no depende únicamente de nuevas normas, sino de nuevos modelos operativos capaces de garantizar trazabilidad, eficiencia y cumplimiento real.

The Sampling Solutions (TSS) impulsa este cambio de paradigma: pasar de la fragmentación regulatoria y operativa a un modelo de estandarización nacional basado en acreditación, evidencia y control digital.

El cumplimiento normativo deja de ser una carga administrativa para convertirse en una demostración objetiva de control y calidad.

Las empresas que adopten modelos trazables, acreditados y digitalizados no solo estarán preparadas para superar auditorías e inspecciones, sino también para liderar la nueva etapa de profesionalización y transparencia del sector DDD en España.



www.thesamplingsolutions.com