

Pág. 8 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

## I. COMUNIDAD DE MADRID

# C) Otras Disposiciones

## Consejería de Sanidad

1 ORDEN 317/2013, de 6 de mayo, por la que se establecen los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria y se aprueba el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015.

La Orden 922/2009, de 17 de diciembre, por la que se fijan los criterios de elaboración y seguimiento del Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la composición y funciones de la Comisión de Coordinación de Inspecciones de la Consejería de Sanidad, dispone que el Plan Integral de Inspección, de carácter trienal, será aprobado por Orden del Consejero de Sanidad, incluyendo en la misma los criterios de actuación previamente fijados para este período.

El Plan Integral de Inspección de Sanidad tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos en la Comunidad de Madrid y la salvaguarda de los derechos de usuarios en aquellas materias del ámbito de competencias de la Consejería de Sanidad, velando por el cumplimiento de la normativa vigente que resulta de aplicación, mediante una actuación coordinada de todas las áreas de inspección que contienen los Planes Parciales.

En virtud de todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Ordenación e Inspección y de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 50.3 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

## **DISPONGO**

#### **Primero**

Aprobar los criterios de actuación en materia de inspección de sanidad dentro de la Comunidad de Madrid para el período 2013 a 2015, que figuran como Anexo I a la presente Orden.

#### Segundo

Aprobar el Plan Integral de Inspección de Sanidad que figura como Anexo II a la presente Orden.

#### Tercero

Facultar a la Dirección General de Ordenación e Inspección para que adopte las medidas necesarias en orden al desarrollo y ejecución de los programas de inspección y para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

#### Cuarto

La presente Orden surtirá efectos desde el día de su publicación en el BOLETÍN OFI-CIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dada en Madrid, a 6 de mayo de 2013.

El Consejero de Sanidad, JAVIER FERNÁNDEZ-LASQUETTY Y BLANC



B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág.

#### ANEXO I

# CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2013-2015

## Dirección General de Ordenación e Inspección

Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Comprobar y asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos-sanitarios exigidos a los centros, servicios y establecimientos sanitarios para su autorización administrativa, con la vigente legislación sanitaria.

Verificar que los vehículos-ambulancias que realizan el transporte sanitario terrestre, reúnen las condiciones y características que se especifican en la normativa sanitaria de aplicación.

Detectar centros en los que se desarrolla actividad sanitaria sin contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

Constatar que la publicidad médico-sanitaria se ajusta a lo dispuesto en la normativa vigente y al contenido de la autorización sanitaria de la que dispone el centro.

Realizar inspecciones de oficio a centros, servicios y establecimientos sanitarios que, bien por las actividades que realizan, antecedentes de los mismos o bien por otras circunstancias, puedan representar un riesgo para la salud de las personas.

## Inspección sanitaria médica

Comprobar y asegurar la utilización adecuada de la prestación sanitaria de incapacidad temporal, mediante la aplicación de las medidas de inspección y gestión necesarias en un marco de colaboración y coordinación con los otros organismos e instituciones que detenten competencias en la materia.

Verificar que la prescripción farmacéutica de los facultativos sujeta a visado de inspección cumple los requisitos establecidos por la normativa vigente, valiéndose de las herramientas tecnológicas apropiadas.

Analizar y realizar la valoración técnica sobre el reintegro de gastos de determinadas prestaciones del Sistema Sanitario y que su aplicación se realice con criterios de calidad y eficiencia.

Analizar la adecuación de la asistencia sanitaria prestada en los procedimientos de reclamaciones por responsabilidad patrimonial.

## Evaluación sanitaria

Comprobar y garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos, por parte de los centros sanitarios adjudicatarios de los contratos marco, para la realización de procedimientos quirúrgicos, cuidados prolongados, cuidados paliativos, radioterapia, rehabilitación así como otros procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

Evaluar la eficacia de los servicios gestionados o concertados por el Servicio Madrileño de Salud en la asistencia prestada a los pacientes.

Evaluar y verificar el cumplimiento de criterios e indicadores de calidad en los centros sanitarios de titularidad pública, en sus distintas formas de gestión.

## Higiene y seguridad alimentaria

Realizar el control oficial de los establecimientos alimentarios de la Comunidad de Madrid, a fin de lograr una adecuación a los Reglamentos (CE) números 852/2004 y 853/2004.

Ejecutar intervenciones ante las notificaciones de alertas alimentarias o en caso de de-

Evaluar el riesgo para la salud humana de los peligros de naturaleza biológica, física o química, presentes en los alimentos producidos y comercializados en la Comunidad de Madrid.

Supervisar que los establecimientos alimentarios de la Comunidad de Madrid tengan implantados sistemas de autocontrol eficaces, basados en el sistema APPCC y Prerrequisitos, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Establecer mecanismos para garantizar la uniformidad y una calidad elevada constante de los controles oficiales en materia de seguridad alimentaria.



Pág. 10 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

Vigilancia de las zoonosis y agentes zoonóticos, de las resistencias antimicrobianas y de las tendencias de dichos agentes zoonóticos y sus fuentes.

#### Calidad alimentaria

Contribuir a garantizar la calidad de los productos alimenticios y la prevención del fraude alimentario, desde la producción hasta el consumo, mediante la vigilancia y control de productos y establecimientos alimentarios.

Contribuir a garantizar el derecho del consumidor a recibir información veraz en materia de alimentación.

#### Sanidad ambiental

Minimizar los riesgos ambientales para la salud de la población asociados a los establecimientos, los compartimentos ambientales y los productos comercializados.

Conocer los factores ambientales físicos, químicos y biológicos, sus variaciones espacio temporales y tendencias, por su especial relevancia para la población, con el fin de orientar la intervención en salud pública.

## Registros Oficiales de Salud Pública

Minimizar los riesgos derivados de las actividades de adorno corporal y del bronceado artificial mediante la exposición a radiaciones ultravioletas.

## Salud laboral

Mejorar el conocimiento de los problemas de salud y de exposición a riesgos de la población trabajadora y proporcionar información de carácter sanitario con el fin de promover la mejora de la salud en el ámbito laboral de la Comunidad de Madrid.

#### Sanidad mortuoria

Comprobar el cumplimiento de los requisitos higiénico-sanitarios previstos en la normativa para las empresas, establecimientos y servicios funerarios, de un lado, así como, de otro, el cumplimiento de la citada normativa en la realización de actividades de traslado, conservación, exposición, cremación, inhumación o exhumación de cadáveres, en colaboración con las diferentes Administraciones con competencias en la materia.

#### Control Farmacéutico y Productos Sanitarios

Supervisar la calidad y autenticidad de medicamentos y productos sanitarios y las condiciones de su puesta en el mercado con especial atención a la cadena de distribución.

Evaluar los contenidos y el desarrollo de las actividades de formación, información y promoción de medicamentos a profesionales y ciudadanos.

Comprobar que el desarrollo de la investigación con medicamentos cumple con los aspectos éticos, metodológicos y legales.

Potenciar la seguridad en la utilización de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos susceptibles de uso no terapéutico.

#### Inspección sanitaria farmacéutica

Comprobar que los recursos que se destinan a la prestación farmacéutica son gestionados con criterios de calidad y eficiencia.

Controlar la prescripción y dispensación de medicamentos y demás productos a fin de garantizar que la calidad de la asistencia y la seguridad del paciente están garantizadas en ambos niveles.

Verificar que las estructuras y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos se adecuan a la normativa y prestan un servicio de calidad.

Controlar la prescripción y dispensación de recetas, tanto públicas como privadas, de medicamentos susceptibles de desviación hacia otros usos.

Verificar que los circuitos de la prescripción y dispensación de recetas se ajustan a la normativa y se cumplimentan los registros establecidos.

Supervisar la calidad y autenticidad de medicamentos y productos sanitarios y las condiciones de su puesta en el mercado, con especial atención a la cadena de distribución.

Evaluar los contenidos y el desarrollo de las actividades de formación, información y promoción de medicamentos a profesionales y ciudadanos.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 1

Comprobar que el desarrollo de la investigación con medicamentos cumple con los aspectos éticos, metodológicos y legales sobre todo en lo referente a la investigación clínica independiente y las buenas prácticas clínicas.

Potenciar la seguridad en la utilización de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos susceptibles de uso no terapéutico.

#### Agencia Antidroga

Comprobar y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente sobre promoción, publicidad, venta, distribución, suministro y consumo de alcohol y tabaco, por los distintos sectores implicados, en virtud de lo dispuesto en el marco competencial de la Agencia Antidroga.

Proteger el derecho a la salud de los ciudadanos garantizando el control y vigilancia en la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y productos del tabaco, y tutelar en especial la protección de la salud de los menores, minimizando las opciones de adquisición y consumo de dichas sustancias.

Comprobar el cumplimiento de la obligación de informar a los ciudadanos sobre las limitaciones a la venta, consumo y suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

El control en los establecimientos de sectores o actividades donde se haya producido un mayor número de denuncias o reclamaciones, o que sean considerados como potencialmente generadores de situaciones de riesgo en el ámbito de aplicación de la Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y Otros Trastornos Adictivos, y normativa concordante, dentro de nuestro marco competencial.

Comprobar el cumplimiento de las medidas de autocontrol y autolimitación entre las empresas fabricantes y anunciadores de bebidas alcohólicas.

Verificar el cumplimiento de la prohibición de promoción y publicidad de los productos del tabaco, con carácter especial en los entornos de los centros escolares y de ocio de los jóvenes.

Control y vigilancia de los requisitos funcionales y materiales de los centros y servicios de prevención, asistencia e integración de drogodependientes.

Verificar el grado de cumplimiento de las estipulaciones establecidas en los convenios, conciertos y contratos suscritos por la Agencia Antidroga con centros y servicios de prevención, asistencia e integración de drogodependientes.

Verificar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Fondo Social Europeo en relación a los contratos suscritos con la Agencia Antidroga para la prestación de servicios.





Pág. 12 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

#### ANEXO II

## PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID 2013-2015

Objetivo: Velar por la protección de la salud de los ciudadanos y la salvaguarda de los derechos de los usuarios de la Comunidad de Madrid, supervisando el cumplimiento de la normativa vigente con la máxima eficiencia y efectividad mediante la actuación coordinada de los diferentes Centros Directivos, Subdirecciones Generales o Áreas con competencias en el ámbito de la inspección.

### I. Programas de inspección coordinados de diferentes Consejerías, Direcciones Generales o Unidades

1. Programa de Uso Racional de Medicamentos Veterinarios

## Objetivos:

- Garantizar las condiciones de distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.
- Garantizar el uso racional de los medicamentos en los animales productores de alimentos, minimizando el riesgo que pueda suponer su aplicación para la sanidad y el bienestar animal, así como para la salud pública.

## Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Evaluación y Control. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios. Área de Ganadería.

#### 2. Programa de identificación de riesgos

#### Objetivo:

 Analizar los riesgos sanitarios identificados en los informes técnicos realizados por la inspección sanitaria por reclamaciones de responsabilidad patrimonial.

#### Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica.
- Dirección General de Atención al Paciente. Subdirección de Calidad.
  - 3. Programa de control de la distribución, custodia y asignación de talonarios de recetas médicas oficiales

## Objetivos:

- Comprobar el cumplimiento de lo establecido en materia de gestión de talonarios en los contratos programa de los centros sanitarios, a través de los datos registrados en los sistemas de información de la prestación farmacéutica (ASTARE y Farmadrid).
- Verificar que los talonarios de recetas médicas oficiales adquiridos y su posterior distribución se realiza conforme a los requerimientos técnicos establecidos.

#### Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica.
- Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios.
- 4. Programa de detección y comprobación de incumplimientos y desviaciones en la prescripción, dispensación y facturación de recetas médicas oficiales

## Objetivos:

Comprobar que la prescripción y dispensación de recetas oficiales cumple los requisitos y condiciones establecidos en la normativa vigente y, en particular, el concierto suscrito con el Colegio Oficial de Farmacéuticos.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 1

 Verificar de forma previa al pago la correcta elaboración de la factura de la prestación farmacéutica y realizar las comprobaciones posteriores para la detección de errores de facturación y resolver las diferencias identificadas.

## Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica.
- Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios.
  - 5. Programa de evaluación y control de los sistemas de información de la prestación farmacéutica

## Objetivos:

- Evaluar la calidad e integridad de las bases de datos de la prestación farmacéutica.
- Comprobar el correcto mantenimiento de los sistemas de información que sirven de soporte a la gestión de la prestación farmacéutica y al desarrollo de programas encaminados a detectar posibles fraudes.

## Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica.
- Dirección General de Gestión Económica y Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios.
  - 6. Programa de inspección y control de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios, otros productos con pretendida finalidad sanitaria y de la publicidad de centros

#### Objetivos:

- Vigilar que la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sea objetiva, veraz y cumpla con las exigencias legales establecidas.
- Evaluar los mensajes sanitarios dirigidos al público que pudieran contener publicidad de medicamentos.
- Garantizar que la información contenida en las piezas publicitarias de productos sanitarios es objetiva, veraz y cumple con las exigencias legales establecidas.
- Verificar que la publicidad médico-sanitaria ofertada en los centros sanitarios sin internamiento de la Comunidad de Madrid se ajusta a las tipologías de consultorio y servicio sanitario, así como que la publicidad o promoción de productos, materias, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria, ofertada en establecimientos no sanitarios de la Comunidad de Madrid se ajustan a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma.

#### Unidades implicadas:

- Subdirección General de Evaluación. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
- Subdirección General de Autorización y Acreditación. Servicio de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
  - 7. Programa de seguimiento integral de la utilización de medicamentos

## Objetivo:

Realizar el seguimiento de la adecuada utilización de medicamentos en los ámbitos de distribución, prescripción y dispensación a fin de evitar desvíos a usos no autorizados.

#### Unidades implicadas:

- Subdirección General de Evaluación. Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
- Subdirección General de Inspección Sanitaria y Farmacéutica. Área de Inspección Farmacéutica.



Pág. 14 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

8. Programa de Evaluación de objetivos de Atención al Paciente y de Calidad de los hospitales, con independencia de su modelo de gestión

## Objetivo:

 Evaluar la implementación y desarrollo de actividades relacionadas con seguridad de paciente, calidad percibida y gestión de calidad; en el caso de hospitales gestionados bajo el régimen de concesión, se auditará el cumplimiento de los planes de calidad incluidos en sus pliegos.

## Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Evaluación y Control.
- Dirección General de Atención al Paciente. Subdirección de Calidad. Subdirección de Información y Atención al Paciente.
- 9. Programa de detección y comprobación de riesgos sanitarios en centros y servicios sanitarios, así como en establecimientos de óptica

#### Objetivo:

Estudio y valoración de las denuncias y reclamaciones procedentes de instituciones en relación con posible intrusismo, publicidad engañosa, deficiencias en la esterilización del instrumental y otros riesgos sanitarios en centros, servicios y establecimientos de óptica.

## Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección, Subdirección General de Autorización y Acreditación. Servicio de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Colegios Profesionales, Ayuntamientos, Policía Municipal y Fuerzas de Seguridad del Estado.
  - 10. Programa de colaboración en bienestar animal y zoonosis en relación a la seguridad alimentaria

#### Objetivos:

- Realizar la toma de muestras de animales con lesiones tuberculosas en el marco del Programa Nacional de Erradicación de Tuberculosis Bovina.
- Trasladar los incumplimientos detectados en materia de bienestar animal durante el transporte al matadero y durante su sacrificio.
- Identificar animales objeto de muestreo en el marco del Programa Nacional de Vigilancia, Control y Erradicación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

## Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.
  - 11. Programa de vigilancia de leishmaniasis

#### Objetivos:

- Vigilancia epidemiológica de la leishmaniasis como enfermedad endémica regional y de declaración obligatoria en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Vigilancia del reservorio (animales de compañía y fauna silvestre), así como del vector.
- Coordinar actuaciones de control ambiental, aplicando medidas de saneamiento.
- Informar a ciudadanos y profesionales.

#### Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Atención Primaria y Dirección General de Ordenación e Inspección.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente.
- Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid de las zonas de localización de casos.
- Instituto de Salud Carlos III.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 13

- Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid.
- Administraciones e Instituciones que cuenten con infraestructuras en el ámbito territorial de localización de casos.
- Universidad Complutense de Madrid: Facultad de Ciencias Biológicas y Facultad de Veterinaria.

# 12. Programa de investigación de residuos y sustancias en animales y sus productos

## Objetivos:

- Realizar la toma de muestras en animales y productos de origen animal para analizar residuos de medicamentos y otras sustancias químicas en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR).
- Trasladar los incumplimientos detectados en los análisis y realizar las investigaciones consecuentes.

## Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.

## 13. Programa de vigilancia e intervención sobre la legionelosis

#### Objetivo:

 Minimizar los riesgos ambientales para la salud mediante la inspección y toma de muestras de instalaciones de riesgo de legionella.

## Centros Directivos implicados:

- Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Sanidad Ambiental.
- Dirección General de Atención Primaria. Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención.

## 14. Programa de calidad sanitaria de la leche cruda

#### Objetivo:

- Actuar ante notificaciones de incumplimientos en el marco del programa Nacional de Control Oficial de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción de leche cruda de vaca, oveja y cabra.
- Garantizar la protección de la salud pública así como de los intereses de los consumidores y asegurar la trazabilidad de la leche desde la explotación hasta la línea de producción.

## Centros Directivos implicados:

- Consejería de Sanidad: Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.
- Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio. Dirección General del Medio Ambiente. Subdirección General de Recursos Agrarios.

## II. Planes Parciales 2013 de la Dirección General de Ordenación e Inspección

Plan Parcial de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Objetivo general: el objetivo del Plan es velar por la seguridad de la asistencia que recibe el ciudadano en los centros y servicios sanitarios y en los establecimientos de óptica, así como en los vehículos de transporte sanitario terrestre de la Comunidad de Madrid.

1. Programas básicos de inspección.

Objetivo: Garantizar que los centros y servicios sanitarios, y establecimientos de óptica con autorización sanitaria de funcionamiento y los vehículos certificados para el transporte sanitario, reúnen los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la legislación sanitaria vigente.



Pág. 16 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

- 1.1. Programa de Inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicosanitarios dentro de la tramitación de la autorización sanitaria. Objetivos:
  - Comprobar que los centros y servicios sanitarios, así como los establecimientos de óptica, reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente referentes a planta física, personal y medios, así como las normas mínimas de funcionamiento, previo a la concesión de su autorización sanitaria.
  - Comprobar que los depósitos de medicamentos reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente previo a la concesión de su autorización sanitaria.
- 1.2. Programa de inspección de vehículos de transporte sanitario terrestre para verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios dentro de la tramitación de la certificación sanitaria.

Objetivo:

- Comprobar que los vehículos de transporte sanitario terrestre reúnen los requisitos técnico-sanitarios previstos en la legislación vigente previo a la concesión de su certificación técnico-sanitaria.
- 2. Programas de inspección de oficio.

Objetivo: Garantizar que la asistencia prestada en los centros y servicios sanitarios y en los establecimientos de óptica, así como en los vehículos de transporte sanitario terrestre se efectúa en condiciones de seguridad para el usuario y de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

- 2.1. Programa de detección de centros y servicios sanitarios, así como de establecimientos de óptica, sin autorización sanitaria o con autorización sanitaria no vigente. Objetivo:
  - Detectar posibles incumplimientos y proponer medidas pertinentes, con especial atención a los centros con autorización de instalación que no hayan solicitado autorización de funcionamiento y aquellos que hayan sido objeto de desistimiento en su proceso de autorización.
- 2.2. Programa de seguimiento centros y servicios sanitarios, así como de establecimientos de óptica.

Objetivo:

- Identificar y seguir de manera continuada aquellos centros y servicios sanitarios, así como de establecimientos de óptica que, bien por haber sido sometidos a medidas cautelares o sanciones, bien por la cartera de servicios ofertada u otros motivos, puedan ser considerados de mayor riesgo para la salud de la población a la que atienden.
- 2.3. Programa de verificación a vehículos de transporte sanitario terrestre. Objetivo:
  - Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos para efectuar el transporte sanitario terrestre una vez obtenida la certificación técnico-sanitaria para realizarlo.
- 2.4. Programa de inspección de denuncias y reclamaciones. Objetivo:
  - Detectar las posibles irregularidades de los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid que son objeto de alguna denuncia o reclamación y proponer medidas correctoras.
- 3. Otros programas de inspección.
- 3.1. Programa de centros sanitarios autorizados como clínicas dentales. Objetivo:
  - Comprobar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios que, según la normativa vigente, deben mantener los centros que ofertan esta prestación sanitaria.
- 3.2. Programas de centros sanitarios autorizados para la práctica de interrupción voluntaria del embarazo.

Objetivo:

— Comprobar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios que, según la normativa vigente, deben mantener estos centros.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 1

#### Plan Parcial de Ordenación Farmacéutica

1. Programa de garantía de las instalaciones de establecimientos y unidades farmacéuticas.

#### Objetivo:

— Comprobar que las instalaciones propuestas para oficinas de farmacia y unidades de farmacias reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente referentes a planta física, personal y medios, así como las normas mínimas de funcionamiento, previamente a la concesión de su autorización sanitaria.

## Plan Parcial de Inspección Sanitaria Médica

Objetivo general: Garantizar la adecuación y el correcto uso de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud y del Sistema de Seguridad Social, dentro de las competencias de la Consejería de Sanidad, en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

1. Programa de Inspección, seguimiento y control de la incapacidad temporal en la población general.

#### Objetivo:

- Comprobar y asegurar el uso adecuado de la prestación por incapacidad temporal en la población activa general.
- 2. Programa de Inspección, seguimiento y control de la incapacidad temporal en centros dependientes de la Administración regional.

## Objetivo:

- Verificar la adecuación de los indicadores de incapacidad temporal en el personal de centros dependientes de la Administración regional.
- 3. Programa de control de los medicamentos y productos sanitarios en los que se ha establecido el visado de inspección.

## Objetivo:

- Verificar la conformidad del tratamiento prescrito en el Sistema Nacional de Salud con las condiciones de utilización autorizadas en la ficha técnica y las indicaciones terapéuticas financiadas.
- 4. Otros Programas de inspección.
- 4.1. Programa de responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria. Objetivo:
  - Verificar la adecuación de la asistencia sanitaria en los procedimientos de reclamaciones por responsabilidad patrimonial derivada de la misma.
- 4.2. Programa de análisis y valoración técnica en materia de prestaciones sanitarias. Objetivo:
  - Colaboración y coordinación con otros Servicios o Unidades de la Consejería de Sanidad en materia de actividades de auditoría, evaluación e inspección de centros y servicios sanitarios.
- 4.3. Programas de otras actuaciones en materia de prestaciones sanitarias. Objetivo:
  - Garantizar la adecuación de las prestaciones sanitarias en el ámbito competencial de la inspección, mediante la valoración técnica del reintegro de gastos.

## Plan Parcial de Evaluación Sanitaria

Objetivo general: Auditoría de la organización y de la gestión de la asistencia sanitaria a través de la evaluación continua de los distintos medios, dispositivos y prestaciones de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública (RSUUP), para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria recibida por los ciudadanos en la Comunidad de Madrid.

- 1. Programa de evaluación de la actividad concertada de procedimientos quirúrgicos. Objetivo:
- Verificar el grado de cumplimiento por parte de los centros sanitarios adjudicatarios de la actividad concertada para procedimientos quirúrgicos, en lo referente a la prestación del servicio, la seguridad del paciente, la calidad asistencial, las especificaciones técnicas y las características de mejora alegadas.



Pág. 18 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

- 2. Programa de Evaluación de la actividad concertada de rehabilitación. Objetivo:
- Verificar el grado de cumplimiento por parte de los centros sanitarios adjudicatarios de la actividad concertada para procedimientos de rehabilitación en lo referente a la prestación del servicio, la seguridad del paciente, la calidad asistencial, las especificaciones técnicas y las características de mejora alegadas.
- 3. Programa de evaluación de la actividad concertada diagnóstica. Objetivo:
- Evaluar el grado de cumplimiento por parte de los centros sanitarios adjudicatarios de la actividad concertada diagnóstica en lo referente a la prestación del servicio, la seguridad del paciente, la calidad asistencial, las especificaciones técnicas y las características de mejora alegadas.
- 4. Programa de evaluación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio. Objetivo:
- Conocer la implantación y desarrollo de la oxigenoterapia crónica domiciliaria y del tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño, evaluando la calidad de la prestación, su consumo, las medidas de control y el cumplimiento de las obligaciones de la casa suministradora.
- 5. Programa de evaluación de la derivación de procedimientos diagnósticos desde centros propios.

## Objetivos:

- Constatar las pruebas diagnósticas derivadas a centros adjudicatarios.
- Evaluar el grado de respuesta de los hospitales propios para practicar las pruebas que se derivan.
- 6. Programa de Evaluación de la actividad para diálisis, tanto de centros adjudicatarios de la actividad concertada, como de centros propios.

## Objetivo:

- Evaluar el grado de cumplimiento por parte de los centros sanitarios adjudicatarios de la actividad de diálisis, en lo referente a la prestación del servicio, la seguridad del paciente, la calidad asistencial, las especificaciones técnicas y las características de mejora alegadas.
- Valoración del grado de utilización del equipamiento para hemodiálisis de los centros propios.
- 7. Programa de evaluación de la gestión de la Lista de Espera Quirúrgica (LEQ). Objetivo:
- Evaluar los criterios de inclusión y clasificación de pacientes, programación de la actividad quirúrgica, derivación de pacientes a otros centros, movimientos y salidas de la LEQ y elementos internos de control.
- 8. Programa de Evaluación de la Historia Clínica electrónica en Atención Primaria. Objetivo:
- De acuerdo con la tercera Línea Estratégica Común de la Inspección Sanitaria del Sistema Nacional de Salud y como continuación a la evaluación de la Historia Clínica hospitalaria, mediante la utilización de un protocolo común de evaluación para todo el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se implementará la evaluación de la Historia Clínica en Atención Primaria.
- 9. Programa de Evaluación del cumplimiento de los objetivos de calidad de los hospitales, con independencia de su modelo de gestión.

## Objetivo:

— Evaluar la implementación y desarrollo de programas y actividades relacionados con seguridad del paciente, calidad percibida y gestión de calidad; en el caso de los hospitales gestionados bajo el régimen de concesión, se auditará el cumplimiento de los planes de calidad incluidos en sus pliegos.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 19

10. Programa de Evaluación de los Servicios de Transfusión de centros de titularidad privada y de la solicitud, conservación y administración de sangre y componentes sanguíneos.

## Objetivo:

 Evaluar y verificar que su estructura, organización y funcionamiento se adecuan a las disposiciones legales vigentes en el Estado español por transposición a nuestro ordenamiento jurídico de Directivas comunitarias.

Plan Parcial de Inspección en Higiene, Calidad y Seguridad Alimentaria

Objetivo general: Prevenir las enfermedades relacionadas con los alimentos y la exposición de las personas a los agentes capaces de causar enfermedades vía alimentaria y garantizar la calidad alimentaria a través del control oficial de establecimientos alimentarios y alimentos.

1. Programa de inspección y apoyo al control oficial.

## Objetivos:

- Asegurar, mediante inspección, el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos alimentarios y de las empresas de transporte de alimentos.
- Asegurar que la información del etiquetado de los productos alimenticios es correcta y garantiza su consumo seguro.
- Gestión de alertas alimentarias para verificar la retirada efectiva de alimentos que implican un riesgo para la salud del consumidor.
- Resolver mediante inspección los brotes de toxiinfección alimentaria y denuncias en materia de seguridad alimentaria.
- Evaluar las notificaciones de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios.
- Efectuar las inspecciones previas a la emisión de los certificados sanitarios para la exportación de productos alimenticios y llevar a cabo las actuaciones de inspección/auditoría de acuerdo a los procedimientos establecidos para la autorización de empresas alimentarias para exportar a países terceros.
- Facilitar a los sectores alimentarios el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria mediante elaboración de documentos técnicos a difundir en Internet.
- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.
- Promover la formación sobre control oficial relativa a este programa.

# 2. Programa de Implantación de Sistemas de Autocontrol. Objetivos:

- Conseguir que los establecimientos alimentarios puedan garantizar la inocuidad de los alimentos comercializados mediante la implantación de sistemas de autocontrol eficaces basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y unas prácticas correctas de higiene.
- Verificar a través de auditorías que los establecimientos alimentarios cumplen los requisitos de higiene mediante la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.
- Mejorar el control oficial (auditorías) mediante herramientas de trabajo adecuadas.
- Promover formación sobre control oficial del sistema APPCC.
- Fomentar la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en las pequeñas empresas siguiendo criterios de flexibilidad.
- 3. Programa de vigilancia y control de contaminantes y residuos en alimentos. Objetivos:
- Identificar los peligros priorizados de naturaleza biológica mediante muestreos y análisis programados: Patógenos zoonóticos, incluidas sus resistencias antimicrobianas y criterios microbiológicos.
- Identificar los componentes alimentarios capaces de desencadenar intolerancias y alergias en la población sensible.
- Identificar los peligros priorizados de naturaleza química mediante muestreos y análisis programados: Contaminantes alimentarios, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y migraciones de materiales en contacto con alimentos.





Pág. 20 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

- Identificar el agente causal de los brotes de origen alimentario que se declaran en la Comunidad de Madrid, mediante los muestreos y análisis practicados por los servicios oficiales en el curso de las investigaciones epidemiológicas.
- Actuar ante los incumplimientos analíticos obtenidos en los muestreos programados: Retiradas de mercado, propuesta de inicio de expediente sancionador o nueva toma de muestras y comunicaciones.
- Activar el Plan de Sospechosos en los mataderos de la Comunidad de Madrid ante notificaciones de explotaciones ganaderas recibidas a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).
- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.
- Promover formación sobre control oficial de peligros de distinta naturaleza.
- 4. Programa de prevención y control de riesgos en establecimientos de obtención de carne fresca.

#### Objetivos:

- Garantizar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección ante-mortem e inspección posmortem de los animales destinados a consumo humano.
- Verificar que los mataderos cuentan con procedimientos acordes a la legislación aplicable en relación con el estado de limpieza de los animales, la documentación de traslado de animales e información sobre cadena alimentaria, el estado de salud de los animales y su identificación.
- Supervisar los aspectos del bienestar animal en la estabulación y en el sacrificio.
- Verificar que los establecimientos gestionan los decomisos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.
- Controlar la carne obtenida en las actividades cinegéticas y matanzas domiciliarias de cerdos.
- Mejorar el control oficial mediante herramientas de trabajo adecuadas.
- Promover la formación sobre control oficial relativa a este programa.
- 5. Programa de auditoría de los sistemas de control en seguridad alimentaria. Objetivos:
- Verificar mediante auditoría que el sistema de control oficial en materia de seguridad alimentaria es adecuado para alcanzar los objetivos de la legislación pertinente.
- 6. Programa de control de la calidad alimentaria de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

#### Objetivos:

- Inspeccionar la calidad de los productos alimenticios, la prevención del fraude y la protección del consumidor en el ámbito alimentario, mediante la vigilancia y control de establecimientos y productos verificando su identidad, peso, composición o trazabilidad, entre otros, en las distintas fases de la cadena alimentaria.
- Analizar e inspeccionar grupos de alimentos en los lineales de distribución y venta de productos alimenticios para prevenir el fraude, adoptando las medidas necesarias en caso de incumplimientos.
- 7. Programa de control de la publicidad engañosa de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

#### Objetivos:

- Vigilar y controlar las indicaciones obligatorias y los mensajes nutricionales y de propiedades saludables incluidos en el etiquetado de los alimentos para asegurar el derecho de los consumidores a recibir una información veraz.
- Vigilar y controlar la publicidad relacionada con propiedades nutricionales y saludables de los alimentos evitando situaciones de engaño a los consumidores.
- Control específico del etiquetado y publicidad de complementos alimenticios notificados a efectos de su puesta en el mercado.

## Plan Parcial de Sanidad Ambiental

Objetivo general: Identificar los riesgos ambientales en salud y desarrollar sistemas de vigilancia inspección y control de los factores ambientales, la sanidad mortuoria y aspectos de salud laboral en la Comunidad de Madrid para preservar la salud de los ciudadanos.



B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

0 DE MAYO DE 2013 Pág. 21

- 1. Programa de inspección y evaluación de los riesgos ambientales en salud. Objetivos:
- Minimizar los riesgos ambientales para la salud de la población a través de la verificación del cumplimiento de la normativa mediante la inspección y toma de muestras de aguas de abastecimiento, aguas recreativas y regeneradas.
- Minimizar los riesgos ambientales para la salud mediante la inspección y toma de muestras de instalaciones de riesgo de legionella.
- Verificar el cumplimiento de la normativa europea mediante la inspección en las empresas de productos químicos.
- Gestionar las alertas, demandas y reclamaciones en sanidad ambiental referentes a establecimientos, instalaciones y productos.
- Evaluar el impacto ambiental en salud de planes, programas y proyectos en cumplimiento de la Ley 2/2012 de Evaluación de Impacto Ambiental de la Comunidad de Madrid.
- Inspección a demanda de la calidad ambiental de los edificios de uso público para prevenir los problemas de salud de origen ambiental.
- Asesoramiento técnico a los municipios para el cumplimiento de la normativa de sanidad ambiental.
- 2. Programa de vigilancia de riesgos ambientales con efecto en salud. Objetivos:
- Vigilar la concentración de polen atmosférico mediante un análisis continuo de sus niveles por medio de captadores distribuidos por la región, difundiendo la información polínica a población general y de riesgo.
- Vigilar la exposición a otros factores ambientales con especial relevancia para la población en los siguientes ámbitos:
  - Contaminación atmosférica: ozono troposférico (O<sub>3</sub>), y otros contaminantes.
  - Extremos térmicos: ola de calor.
  - Campos electromagnéticos: estaciones base de telefonía móvil e infraestructuras eléctricas.
- Analizar aquellos factores ambientales que afectan a la salud de la población a través de la implantación de un panel de indicadores que refleje su evolución espacio-temporal y permita definir estrategias de intervención en esta materia.
- 3. Programa de vigilancia, intervención y evaluación sobre zoonosis y otros riesgos biológicos en salud.

## Objetivo:

- Minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de las zoonosis y otros agentes biológicos mediante la vigilancia, el control y la toma de muestras en vectores, animales domésticos y fauna silvestre, de: Leishmaniosis, hidatidosis-echinococosis, rabia, enfermedades emergentes y reemergentes.
- 4. Programa de gestión de autorizaciones y Registros de empresas y establecimientos en el ámbito de la salud pública.

#### Objetivos:

- Dar cumplimiento al marco normativo nacional y autonómico existente sobre las siguientes autorizaciones y Registros sanitarios:
  - Empresas y establecimientos alimentarios.
  - Establecimientos y servicios biocidas.
  - Laboratorios de análisis de alimentos.
  - Establecimientos de adorno corporal.
  - Centros de bronceado mediante radiaciones UVA.
  - Entidades de formación de aplicadores de biocidas, técnicas de adorno corporal y radiaciones UVA.
- Dar respuesta a las demandas de información acerca de las instalaciones de centros y de establecimientos en salud pública.



Pág. 22 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

- 5. Programa de vigilancia e intervención en autorizaciones y Registros de empresas y establecimientos en el ámbito de la salud pública.
  - Objetivos:
  - Supervisión técnica documental, inspección y control de los establecimientos y servicios biocidas así como de las entidades de formación.
  - Verificar el cumplimiento normativo de los laboratorios de análisis de productos alimenticios y aguas de consumo mediante la supervisión técnica documental e inspección y auditoría.
  - Minimizar los riesgos en salud pública verificando el cumplimiento de la normativa sanitaria de los establecimientos de tatuaje, micropigmentación, "piercing" y centros de bronceado que utilizan rayos ultravioleta a través de auditorías documentales e inspecciones, incluyendo sus centros de formación.
  - 6. Programa de gestión de sistemas de información como herramienta de la inspección. Objetivos:
  - Mantener y optimizar las funcionalidades del Sistema de Información de Sanidad Ambiental e Higiene Alimentaria así como formar a los usuarios y elaborar la información necesaria para su correcta utilización.
  - Consolidar el Sistema de Información del Laboratorio Regional de Salud Pública, así como coordinar los grupos de trabajo para el desarrollo de explotaciones de información.
  - 7. Programa de Salud Laboral.

## Objetivos:

- Verificar que los servicios de prevención ajenos, sociedades de prevención y entidades auditoras reúnen, en materia sanitaria, los requisitos previstos en la legislación vigente para obtener su acreditación por la autoridad laboral.
- Vigilar, analizar, evaluar y emitir informes a centros sanitarios para prevenir accidentes con riesgo biológico de sus trabajadores.
- Atender a demandas de información y asesoramiento en materia de salud laboral a instituciones, empresas, sociedades científicas, agentes sociales y población trabajadora de la Comunidad de Madrid.
- 8. Programa de control de actividades y empresas funerarias. Objetivos:
- Verificar las condiciones higiénico-sanitarias en los traslados de cadáveres.
- Comprobar el cumplimiento de las condiciones funcionales y estructurales fijadas normativamente para la realización de prácticas tanatológicas.
- Supervisar las condiciones higiénicas en exhumaciones de cadáveres.
- Comprobar el cumplimiento de los requisitos funcionales y condiciones higiénico-sanitarias y estructurales de los establecimientos, instalaciones y empresas funerarias, en coordinación con las diferentes Administraciones con competencias
  en la materia.

#### Plan Parcial de Inspección Farmacéutica

1. Programa de control y seguimiento de la prescripción de los facultativos médicos del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

## Objetivo:

- Análisis y seguimiento de la prescripción de los médicos del SERMAS en base a sus altos índices de prescripción y/o su distribución y, en general, a cualquier incidencia que aconseje realizar actuaciones.
- 2. Programa de control de los procedimientos para el seguimiento y control del Programa de Asistencia Farmacoterapéutica a Pacientes Externos.

#### Objetivo:

- Comprobar que los procedimientos establecidos para la dispensación de medicamentos a pacientes externos en los hospitales se ajustan a la normativa establecida.
- 3. Programa de control de la prescripción y dispensación de recetas oficiales de Sistema Nacional de Salud atribuidas a pacientes domiciliados en residencias de personas mayores. Objetivo:
  - Comprobar que la prescripción y dispensación de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud atribuidas a pacientes domiciliados en residencias de personas mayores se realiza siguiendo criterios de transparencia, calidad y eficiencia.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 23

4. Programa de seguimiento de la utilización fraudulenta de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

#### Objetivo:

- Detectar la utilización fraudulenta de recetas del Sistema Nacional de Salud para obtener medicamentos susceptibles de desviación hacia usos no terapéuticos.
- 5. Programa de seguimiento de la facturación de las oficinas de farmacia, a la Consejería de Sanidad.

## Objetivo:

- Detectar y analizar las desviaciones en la facturación de las oficinas de farmacia a dos niveles:
  - Farmacias que dispensan recetas de otras Comunidades Autónomas.
  - Farmacias con mayores incrementos en recetas facturadas.
- 6. Programa de evaluación del funcionamiento y de la calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia.

#### Objetivo:

- Evaluar el funcionamiento y la calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia de nuestra Comunidad.
- 7. Programa de seguimiento integral de medicamentos susceptibles de desviación. Objetivo:
- Verificar que la dispensación de medicamentos susceptibles de desviación hacia usos no autorizados se realiza en el marco de la normativa de aplicación.
- 8. Programa de evaluación de la elaboración de fórmulas magistrales por las oficinas de farmacia.

## Objetivo:

- Verificar que las fórmulas magistrales elaboradas en las oficinas de farmacia se realiza conforme establece la normativa, en lo relativo a estructura, utillaje y procedimientos.
- 9. Programa de seguimiento de la implantación del Real Decreto Legislativo 16/2012, del 20 de abril.

#### Objetivo:

- Análisis del impacto en la facturación del Real Decreto Legislativo 16/2012 relativo a la implantación de la nueva receta, distribución por tipo de usuario, plazos de facturación y, en general, cualquier incidencia relacionada con la modificación legislativa que deba ser analizada.
- Evaluación de que los medicamentos excluidos parcialmente de la prestación farmacéutica, se prescriben cumpliendo la normativa y atendiendo a las instrucciones contenidas en la Resolución 15/2012 de la DGGECPSF.
- 10. Programa de seguimiento de la adquisición por oficinas de farmacia de medicamentos susceptibles de distribución inversa.

#### Objetivo:

- Reforzar la protección de la salud, al implementarse actuaciones preventivas ante posibles problemas de suministro de medicamentos, susceptibles de distribución inversa y cuyo desabastecimiento tiene repercusión asistencial para los pacientes.
- 11. Programa de control de la prescripción realizada por médicos jubilados autorizados a prescribir en receta oficial.

#### Objetivo:

- Análisis de la prescripción realizada por médicos jubilados y distribución de la dispensación por oficinas de farmacia.
- 12. Programa de evaluación de los procedimientos y circuitos establecidos en las Direcciones Asistenciales para el suministro directo a los Centros de Salud de medicamentos y productos sanitarios.

## Objetivo:

 Evaluación de los sistemas establecidos en cada Dirección Asistencial para la conservación, control de caducidades, distribución a los Centros de Salud y, en su caso, entregas y/o administración a pacientes.



Pág. 24 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127

13. Programa de control de mercado, distribución y utilización de medicamentos de uso humano y veterinario.

### Objetivos:

- Controlar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario a lo largo de la cadena de utilización para verificar el mantenimiento de las características desde su fabricación.
- Controlar que las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y entrega al destinatario de medicamentos de uso humano y veterinario por parte de los almacenes farmacéuticos de distribución se realiza de acuerdo a la normativa vigente.
- Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano.
- Control de la dispensación de medicamentos de uso hospitalario, estupefacientes y envases clínicos, para uso veterinario.
- Control de los gases medicinales en el ejercicio profesional veterinario, así como el seguimiento de la utilización de medicamentos en los botiquines veterinarios, a fin de evitar desvíos a usos no autorizados. Supervisión de la prescripción en cascada.
- Potenciar la seguridad en la utilización de medicamentos veterinarios, participando en el Programa nacional de recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso veterinario (Farmacovigilancia veterinaria).
- 14. Programa de control de medicamentos ilegales y falsificados.

## Objetivos:

- Detectar la comercialización de medicamentos no evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que podrían suponer un riesgo para la salud de la población por su uso individual y/o concomitante con otros medicamentos.
- Detectar la comercialización de medicamentos falsificados.
- 15. Programa de control de la fabricación, importación y distribución de productos sanitarios y cosméticos.

#### Objetivos:

- Supervisar la calidad de los productos sanitarios y cosméticos para verificar el mantenimiento de las características desde su fabricación o importación.
- Supervisar el almacenamiento, conservación, trazabilidad y vigilancia de los productos sanitarios distribuidos de acuerdo con las exigencias contempladas en la legislación.
- Supervisar que los fabricantes de productos sanitarios a medida reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente referentes a instalaciones, personal y medios, así como las normas mínimas de funcionamiento, previo a la concesión de su autorización sanitaria.
- 16. Programa de control de la visita médica y de inspección de congresos científicos. Objetivos:
- Supervisar que la visita médica para promoción de medicamentos en los centros y servicios de la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid se realiza respetándose las actividades de carácter asistencial, formativo y docente de los profesionales sanitarios.
- Verificar que la publicidad de medicamentos en sus diferentes modalidades difundida en los congresos científicos y en particular la hospitalidad ofrecida en los mismos se dirijan a profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos y cumplan con el resto de las exigencias legales establecidas.
- 17. Programa de inspección de cumplimiento de buenas prácticas clínicas (BPC) en el marco de la investigación con medicamentos.

#### Objetivos:

 Verificar el cumplimiento de la legislación vigente y las Normas de BPC en el desarrollo de la investigación con medicamentos para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes participantes.





B.O.C.M. Núm. 127 JUEVES 30 DE MAYO DE 2013

Pág. 2

- Verificar el cumplimiento de la legislación vigente y correcto funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios exigibles para la certificación de unidades de fase I de investigación clínica en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- 18. Programa de control y seguimiento de alertas farmacéuticas. Objetivos:
- Seguimiento de las retiradas y otras medidas adoptadas a través de alertas farmacéuticas generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Verificar que las empresas implicadas en un mayor número de alertas farmacéuticas, disponen de procedimientos adecuados que les permitan adoptar las medidas oportunas ante el conocimiento de defectos o riesgos potenciales para la salud de la población en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos u otros productos que por sus características se transmitan como alerta farmacéutica.

## Plan Parcial de Inspección 2013 de la Agencia Antidroga

Objetivo general: Desarrollar todas las acciones dentro del marco competencial de la Agencia Antidroga en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid, para favorecer la plena aplicación de la Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos, tanto en las actividades desarrolladas a través de los centros y servicios de prevención, asistencia e integración de drogodependientes, como en lo referente a la publicidad, venta, distribución y consumo de bebidas alcohólicas y tabaco.

1. Programa de inspección de centros y servicios de prevención, asistencia y reinserción de drogodependientes.

## Objetivos:

- Comprobar que los centros y servicios que desarrollan actividad en drogodependencias en la Comunidad de Madrid, cumplen los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- Comprobar el cumplimiento de los convenios y contratos suscritos por la Agencia Antidroga con centros y servicios de prevención, asistencia y reinserción de drogodependientes.
- Comprobación del cumplimiento de los contratos suscritos cofinanciados por el Fondo Social Europeo.
- 2. Programa de inspección del cumplimiento de la normativa sobre consumo de alcohol y tabaco establecido en la normativa vigente, en centros y establecimientos comerciales.

### Objetivos:

- Inspeccionar los establecimientos de la Comunidad de Madrid, que son objeto de denuncia o reclamación.
- Verificar que la venta, suministro y/o dispensación de bebidas alcohólicas y tabaco se limita exclusivamente a los establecimientos autorizados.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones establecidas en la normativa vigente respecto a la venta, suministro y dispensación de bebidas alcohólicas y tabaco a los menores de dieciocho años.
- Verificar la existencia de la preceptiva información sobre la prohibición de consumo de tabaco en los establecimientos de cualquier clase en los que se encuentre restringido su consumo.
- 3. Programa de inspección del cumplimiento de la normativa sobre consumo de alcohol y tabaco establecido en la normativa vigente, en espectáculos públicos y actividades recreativas o de ocio, locales e instalaciones.

#### Objetivos:

- Inspeccionar los citados establecimientos de la Comunidad de Madrid que son objeto de denuncia o reclamación.
- Verificar que la venta, suministro y/o dispensación de bebidas alcohólicas y tabaco se limita exclusivamente a los establecimientos autorizados.





JUEVES 30 DE MAYO DE 2013 B.O.C.M. Núm. 127 Pág. 26

- Comprobar el cumplimiento de las restricciones establecidas en la normativa vigente respecto a la venta, suministro y dispensación de bebidas alcohólicas y tabaco a los menores de dieciocho años.
- Verificar la existencia de la preceptiva información sobre la prohibición de consumo de tabaco en los establecimientos de cualquier clase en los que se encuentre restringido su consumo.
- Verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la instalación y funcionamiento de máquinas de tabaco.
- 4. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en la promoción y publicidad de alcohol y tabaco.

## Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de los actos de promoción y publicidad sobre las limitaciones a la venta, consumo y suministro de alcohol y tabaco.
- Comprobar el cumplimiento de las medidas de autocontrol y autolimitación entre las empresas anunciadoras de bebidas alcohólicas y tabaco.
- Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de publicidad de
- 5. Programa de inspección y control en el ámbito de las Administraciones Públicas. Objetivo:
- Verificar el cumplimiento de la normativa vigente sobre tenencia, venta y consumo de alcohol y tabaco en el ámbito de las Administraciones Públicas sitas en la Comunidad de Madrid.
- 6. Programa de inspección y control de centros sanitarios.

### Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de tabaco en los centros sanitarios y sus dependencias.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo de tabaco y bebidas alcohólicas en los centros de trabajo y sus dependencias.
- 7. Programa de inspección y control de centros docentes, universitarios, formativos, áreas deportivas y polideportivos.

### Objetivos:

- Verificar la prohibición expresa de venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y tabaco en los centros educativos de enseñanza infantil, primaria, secundaria, especial y polideportiva, así como en la enseñanza universitaria.
- Verificar la aplicación de la legislación vigente en materia de promoción, consumo, venta y suministro de tabaco y alcohol en el entorno de los citados centros.
- 8. Programa de inspección y control de denuncias recibidas en relación con el incumplimiento de Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de Medidas Sanitarias frente al Tabaquismo y Reguladora de la Venta, el Suministro, el Consumo y la Publicidad de los Productos del Tabaco, modificada por la Ley 42/2010, de 30 de diciembre, y la Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos.

## Objetivos:

Verificar los hechos denunciados en relación con la prohibición expresa de venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y tabaco en aquellos lugares donde la normativa vigente lo prohíba expresamente.

(03/16.707/13)

D. L.: M. 19.462-1983

