

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 27** *ORDEN 187/2023, de 8 de febrero, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueban el Plan Integral de Inspección de Sanidad y los criterios de actuación para los años 2023-2025.*

El Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de los objetivos institucionales establecidos y la salvaguarda de los derechos de los 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.

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 en su artículo 2 que la elaboración del Plan Integral de Inspección se realizará con una periodicidad trienal, sin perjuicio de la necesaria adaptación de los planes o programas a las circunstancias que se puedan presentar en cada momento.

En virtud de todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria y de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 41.d) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid,

DISPONGO

Primero

Criterios de actuación

Aprobar el Plan Integral de Inspección de Sanidad para los años 2023-2025, así como los criterios de actuación en materia de inspección sanitaria dentro de la Comunidad de Madrid, que figuran como Anexo I a la presente Orden.

Segundo

Planes parciales

Aprobar los planes parciales para el año 2023 que figuran en el Anexo II.

Tercero

Desarrollo

Facultar a la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria y a la Dirección General de Salud Pública, para que adopten las medidas necesarias en orden al desarrollo y ejecución de los programas de inspección y para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Cuarto

Efectos de la Orden

Esta Orden producirá efectos el día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, a 8 de febrero de 2023.

El Consejero de Sanidad,
ENRIQUE RUIZ ESCUDERO

ANEXO I

**PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD 2023-2025
Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN MATERIA
DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID****Dirección General de Inspección, Ordenación Sanitaria y Estrategia Sanitaria**

1. *Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios*
 - Comprobar la adecuación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los requisitos técnico-sanitarios normativamente exigibles para su apertura y funcionamiento.
 - Detectar y evitar el funcionamiento de actividades sanitarias sin la preceptiva autorización administrativa.
 - Proponer la adopción de las medidas adecuadas para preservar la salud de los ciudadanos, en los supuestos en que se detecte la existencia de un riesgo en la actividad asistencial.
 - Comprobar la adecuación de la publicidad médico-sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a la normativa sanitaria vigente y a las características de la actividad autorizada.
 - Verificar que los vehículos de transporte sanitario terrestre reúnen las condiciones y características exigibles en la normativa sanitaria de aplicación.

2. *Inspección sanitaria médica*
 - Ejecutar las actuaciones de inspección que permitan la mejor gestión de la incapacidad temporal.
 - Comprobar la adecuación a las normas y la idoneidad de la prestación farmacéutica en aquellos tratamientos farmacológicos que precisen autorización previa.
 - Verificar la adecuación a la *lex artis ad hoc* de la actuación sanitaria de los profesionales de los centros públicos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, en los supuestos en que así se solicite por el órgano instructor de un expediente de reclamación por responsabilidad patrimonial.
 - Emitir juicio técnico en los expedientes de reclamación en materia de reintegro de gastos y ortoprótesis, a petición del órgano instructor.
 - Desarrollar actuaciones de comprobación y esclarecimiento de hechos y circunstancias objeto de expedientes de información reservada o disciplinarios de personal adscrito a la Consejería de Sanidad, así como actuaciones de comprobación del funcionamiento de las unidades asistenciales de los centros públicos.

3. *Evaluación sanitaria*
 - Evaluar las características de la asistencia prestada por los centros y servicios que conforman la Red Sanitaria de Uso Público de la Comunidad de Madrid, comparándolas con criterios de calidad, requisitos fijados y estándares reconocidos.

4. *Inspección y ordenación farmacéutica:*
 - Verificar que las estructuras y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos se adecuen a la normativa aplicable.
 - Comprobar la adecuación de la prescripción, dispensación y el adecuado uso de medicamentos financiados con fondos públicos.
 - Evaluar los contenidos y el desarrollo de las actividades de información y promoción de medicamentos y productos sanitarios a profesionales y ciudadanos.
 - Comprobar que el desarrollo de la investigación con medicamentos cumple con los aspectos éticos, metodológicos y legales.
 - Vigilar el cumplimiento de la legislación en materia de prestación farmacéutica, medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

Dirección General de Salud Pública1. *Sanidad ambiental*

- Inspección y toma de muestras de las aguas de abastecimiento, aguas recreativas (piscinas y parques acuáticos, zonas de baño calificadas) y aguas regeneradas.
- Controlar y vigilar las instalaciones de riesgo de legionelosis mediante la inspección y toma de muestras.
- Comprobar la idoneidad de los productos químicos, biocidas y materiales en contacto con alimentos para evitar riesgos sobre la salud derivados de los mismos.
- Intervenir frente a demandas y alertas medioambientales, evaluando los posibles efectos en salud.
- Evaluar el impacto ambiental en salud de planes, programas y proyectos en cumplimiento de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de Evaluación Ambiental.
- Desarrollar actuaciones de promoción y control en materia de calidad de ambiente interior.
- Gestionar autorizaciones y registros sanitarios de empresas, servicios y cursos de biocidas, establecimientos y cursos de adorno corporal.
- Verificar el cumplimiento de la normativa de sanidad mortuoria relativa a las condiciones higiénico-sanitarias de los servicios funerarios.
- Conocer y monitorizar, mediante sistemas de vigilancia, el polen y esporas fúngicas en la atmósfera y otros factores ambientales físicos y químicos, así como sus variaciones espacio-temporales, con el fin de orientar la intervención en salud pública.
- Llevar a cabo la vigilancia, el control y la toma de muestras de animales domésticos y fauna silvestre con el fin de minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de las zoonosis y otros agentes biológicos.
- Realizar la vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores (mosquito tigre, garrapatas, etcétera) transmisores de enfermedades, y otros agentes biológicos con interés en salud pública.

2. *Calidad y seguridad alimentaria*

- Vigilar y controlar la veracidad en la información que se incorpora en los alimentos, así como su calidad en toda la cadena alimentaria evitando situaciones de fraude y engaño al consumidor.
- Desarrollar actuaciones de control de la publicidad engañosa en alimentos.
- Realizar actuaciones de inspección y control para verificar la inocuidad de los alimentos comercializados por las empresas alimentarias.
- Verificar que los establecimientos alimentarios garantizan la inocuidad de los alimentos mediante la implantación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y unas prácticas correctas de higiene.
- Comprobar la obtención higiénica de la carne en mataderos, de la carne de caza silvestre y de la carne de reses de lidia mediante la inspección de los animales en su actividad diaria y verificar que estos establecimientos cumplen los requisitos.
- Verificar que la información del etiquetado de los productos alimenticios cumpla con los requisitos de seguridad alimentaria.
- Gestionar las situaciones en las que exista un riesgo alimentario potencial o declarado y que sean notificadas a nivel nacional dentro del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).
- Evaluar el riesgo vinculado a los peligros biológicos, químicos y de composición presentes en los alimentos producidos y comercializados en la Comunidad de Madrid.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria por parte de las empresas exportadoras y en los alimentos destinados a países terceros.
- Reforzar los sistemas de seguridad alimentaria de centros y establecimientos dependientes de otras Unidades y Consejerías.
- Verificar mediante auditoría que el sistema de control oficial en materia de seguridad alimentaria de la Dirección General de Salud Pública es adecuado para alcanzar los objetivos de la legislación alimentaria.
- Gestionar autorizaciones y registros sanitarios de empresas y establecimientos alimentarios y productos alimenticios para grupos específicos de población.

3. *Actuación en adicciones*

- Comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 5/2002, de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos y la 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, en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones de acceso, venta, consumo y publicidad de las bebidas alcohólicas.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones de acceso, venta, consumo y publicidad de los productos del tabaco.

ANEXO II

PLANES PARCIALES 2023

1. *Plan de Inspección de la Dirección General de Inspección Ordenación y Estrategia Sanitaria*

1.1. Plan Parcial de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Objetivo general:

- El objetivo del plan es garantizar la eficiencia, calidad y seguridad de la asistencia sanitaria que se presta a los ciudadanos, en todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, en los establecimientos sanitarios de óptica, y en los vehículos de transporte sanitario, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente en lo referente a planta física, personal y medios, así como las normas mínimas para su correcto funcionamiento.

1.1.1. Programas básicos de inspección.

1.1.1.1. Programa básico de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Objetivo:

- Comprobar que los centros, servicios y establecimientos sanitarios reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente, previamente a la concesión y/o renovación de sus distintos tipos de autorización.

1.1.1.2. Programa básico de inspección de vehículos para transporte sanitario terrestre.

Objetivo:

- Comprobar que los vehículos de transporte sanitario reúnen los requisitos técnico-sanitarios previstos en la legislación vigente, previamente a la emisión o renovación de su certificación técnico-sanitaria.

1.1.2. Programas de inspección de oficio.

Objetivo:

- Garantizar que la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios se lleva a cabo en condiciones de seguridad para el usuario y de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

1.1.2.1. Programa de comprobación de la existencia y vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1.1.2.2. Programa de seguimiento del cumplimiento de los requisitos en centros y servicios sanitarios que por su tipología u oferta asistencial presentan mayor índice de riesgo para la salud de la población.

1.1.2.3. Programa de control de vehículos de transporte sanitario terrestre.

1.1.2.4. Programa de inspección de denuncias y reclamaciones.

1.1.2.5. Programa específico de centros sanitarios autorizados para la práctica de interrupción voluntaria del embarazo.

1.1.2.6. Programa específico para comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios en clínicas dentales.

1.1.2.7. Programa específico para la prevención y control del intrusismo, mediante comprobación de la veracidad de las plantillas de profesionales durante el período de vigencia de la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.1.2.8. Programa específico para comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios en centros sanitarios renovados por declaración responsable.

1.1.2.9. Programa específico para comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios en centros sanitarios renovados o modificados por silencio administrativo estimatorio.

1.1.2.10. Programa para garantizar la seguridad de los pacientes más vulnerables. Valoración de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria, ubicados en residencias de mayores y en centros de día.

1.1.2.11. Programa específico de comprobación de la correcta notificación y el mantenimiento de las condiciones de los desfibriladores inscritos en el Registro madrileño de desfibriladores externos.

1.1.2.12. Programa específico para comprobación del cumplimiento del Decreto 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente, en los centros sanitarios recogidos en su artículo 2 punto 2.

1.1.2.13. Programa específico para comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios en centros sanitarios con autorización de la oferta asistencial Medicina estética.

1.2. Plan Parcial de Inspección Sanitaria.

1.2.1. Integrar la información estadística departamental de la Subdirección General.

Objetivos:

- Redefinir los indicadores de actividad de la Inspección Sanitaria.
- Desarrollar la herramienta informática que permita el seguimiento de estos indicadores.

1.2.2. Programa de optimización de la gestión e inspección de la Incapacidad Temporal.

Objetivos:

- Desarrollar las agendas profesionales en el programa informático de gestión de la Incapacidad Temporal ITWeb.
- Continuar con el desarrollo de nuevas funcionalidades del programa ITWeb para la mejora de la gestión de la Incapacidad Temporal y la automatización de procedimientos de control.
- Asesorar y formar a los profesionales implicados en la gestión de la IT en la utilización del programa ITWeb como herramienta de gestión de la Incapacidad Temporal.
- Impartir formación teórica y práctica en materia de Incapacidad Temporal a residentes de Medicina Familiar y Comunitaria y residentes de Medicina y Enfermería del Trabajo.
- Desarrollar en la Unidad de Valoración de Enfermedades Profesionales de la Comunidad de Madrid (UVEP) la implementación de herramientas de comunicación (informáticas, etcétera) para la correcta captación y gestión de los casos susceptibles de ser valorados con Enfermedad Profesional.
- Desarrollar y monitorizar los programas específicos ya implantados para el control de la Incapacidad Temporal del personal de los centros dependientes de la Administración Regional.

1.2.3. Programa de optimización de la gestión del visado farmacéutico.

Objetivos:

- Comprobar la adecuación de la prescripción farmacéutica a los criterios establecidos de indicación para aquellos medicamentos que requieren visado, promoviendo, en su caso, la actualización de los criterios de uso de determinados medicamentos y su visado.
- Promover todas aquellas actuaciones que favorezcan la agilización y homogeneización de los criterios para el visado en el Servicio Público de Salud.

1.2.4. Programa de seguimiento y análisis de los informes técnicos en materia de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria.

Objetivos:

- Verificar el grado de realización de informes y la adecuación de los tiempos de respuesta, fomentando el apoyo de otras áreas, adecuando los recursos a la demanda, supervisando el circuito de tramitación interna, detectando y evitando posibles ineficiencias.
- Analizar el grado de concordancia de las conclusiones de los informes con las resoluciones adoptadas y, en su caso, las sentencias judiciales recaídas.

1.2.5. Programa de actualización y supervisión en materia de reintegro de gastos.

Objetivos:

- Avanzar en la informatización de los circuitos de tramitación interna de los expedientes de reintegro de gastos.
- Participar junto con el SERMAS en el grupo de trabajo constituido para la mejora de la prestación ortoprotésica.

1.2.6. Programa de colaboración en la instrucción de expedientes disciplinarios a personal sanitario dependiente del SERMAS.

Objetivos:

- Dar respuesta a las peticiones de instructores formulada por la Dirección General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS.
- Analizar las causas que motivan el inicio de los expedientes y proponer medidas de corrección y control.

1.3. Plan Parcial de Evaluación Sanitaria.

1.3.1. Programa de auditoría hospitalaria.

Objetivos:

- Evaluar el Cumplimiento de los Objetivos de Calidad. Verificar el cumplimiento de los objetivos fijados a los centros por la Subdirección General de Calidad.
- Evaluar la adecuación de la prescripción de medicamentos de alto impacto a los protocolos establecidos en la Comunidad de Madrid.
- Evaluar las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD) comprobando la calidad de la prestación, las medidas de control y el cumplimiento de las obligaciones de las entidades suministradoras.

1.3.2. Programa de verificación del cumplimiento de requisitos para acreditación docente de formación pregrado en hospitales.

Objetivo:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para la acreditación de centros en la docencia de grado en Ciencias de la Salud.

1.3.3. Programas de verificación de acuerdos marco y contratos de gestión. convocados/adjudicados por el Servicio Madrileño de Salud.

Objetivos:

- Evaluar el cumplimiento de los requisitos recogidos en los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT).
- Comprobar la prestación del servicio por los centros adjudicatarios, verificando que las condiciones de prestación del servicio se ajustan a lo estipulado.

1.3.4. Programa conjunto de auditoría de Unidades de Prevención de riesgos laborales del SERMAS.

Objetivos:

- Evaluar conjuntamente con la Dirección General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS el funcionamiento de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) del SERMAS.

1.3.5. Programa de auditoría de la hemodonación en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Evaluar las unidades de extracción de sangre para donación.
- Evaluar los servicios de transfusión.

1.4. Plan Parcial de Inspección y Ordenación Farmacéutica.

1.4.1. Programa de garantía de las instalaciones de las oficinas de farmacia, botiquines, depósitos de medicamentos y servicios de farmacia.

Objetivo:

- Verificar, con carácter previo a la obtención de la autorización sanitaria, que las instalaciones propuestas para las oficinas de farmacia, depósitos de medicamentos y servicios de farmacia, o las modificaciones que se realizan en las estructuras inicialmente aprobadas reúnen los requisitos estructurales, dotación, personal,

medios y normas mínimas de funcionamiento, suficientes para realización de la actividad sanitaria que normativamente tienen asignada, con las debidas garantías para los usuarios.

1.4.2. Programa de idoneidad de las páginas web de las oficinas de farmacia para la venta de medicamentos humanos no sujetos a prescripción médica.

Objetivo:

- Verificar, con carácter previo a su puesta en funcionamiento, que los sitios web de las oficinas de farmacia para la venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, reúnen las condiciones establecidas en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

1.4.3. Programa de evaluación del funcionamiento y de la calidad del servicio prestado a los ciudadanos por las Oficinas de Farmacia.

Objetivo:

- Inspección y seguimiento de la actividad desarrollada por las oficinas de farmacia en todos los ámbitos de su competencia, incluida la elaboración y dispensación de Fórmulas magistrales y preparados oficinales y la venta a distancia de medicamentos a través de sitios web, con el fin de evaluar el funcionamiento y la calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia a los ciudadanos.

1.4.4. Programa de evaluación del acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Objetivo:

- Comprobar que el acceso de los usuarios a la prestación farmacéutica se realiza con criterios terapéuticos y de uso racional del medicamento, en condiciones de transparencia, calidad y eficiencia, en especial seguimiento a colectivos sensibles bien por sus condiciones sanitarias o sociales.

1.4.5. Programa de control de la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia.

Objetivo:

- Verificar que la dispensación de medicamentos en general, y de aquellos medicamentos diana en particular, se realiza en el marco de la legislación vigente, con especial atención a medicamentos susceptibles de desvío a otros usos, sometidos a condiciones especiales de seguimiento y control por sus características terapéuticas o sobre los que se hayan detectado pautas inusuales en la distribución.

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

Objetivo:

- Detectar, analizar y controlar la obtención de medicamentos susceptibles de desvío a usos no terapéuticos, utilizando como soporte, de manera fraudulenta, la receta oficial del SNS.

1.4.7. Programa de tramitación de Denuncias y Reclamaciones.

Objetivos:

- Comprobar las posibles irregularidades denunciadas por los usuarios en relación con la atención farmacéutica prestada en las oficinas de farmacia.
- Comprobar las posibles irregularidades denunciadas en relación con el acceso a la Prestación Farmacéutica tanto a nivel de médico prescriptor como de oficina de farmacia en que se realiza la dispensación.

1.4.8. Programa de control y seguimiento de la prescripción, dispensación y facturación de medicamentos a través de receta médica oficial del SNS.

Objetivos:

- Con base en los índices de prescripción, su ajuste a protocolos de tratamiento por patologías y a criterios de eficiencia, analizar y controlar la prescripción de los médicos autorizados a prescribir en receta oficial.
- Detección de incidencias, análisis y esclarecimiento de las circunstancias que motivan la dispensación y facturación a través de recetas oficiales con prescripciones

contrarias al uso racional de los medicamentos y a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

1.4.9. Programa de seguimiento del acceso al sistema de receta electrónica desde las oficinas de farmacia.

Objetivos:

- Detectar y analizar las Oficinas de Farmacia que acceden al sistema de receta electrónica sin utilizar la preceptiva tarjeta sanitaria del usuario, realizando las correcciones necesarias a fin de que tal acceso no se produzca.
- Detectar, analizar y corregir las situaciones en que, sin concluir las dispensaciones a través de receta electrónica, se bloquea el acceso a la medicación desde las oficinas de Farmacia.

1.4.10. Programa de evaluación del circuito de indicación, prescripción, visado y dispensación de medicamentos antidiabéticos.

Objetivo:

- Verificar que la prescripción, visado y dispensación de medicamentos antidiabéticos de última generación se realiza de acuerdo con los criterios básicos de uso racional de los medicamentos y de acuerdo con las indicaciones terapéuticas para las que está autorizada su financiación.

1.4.11. Programa de control de la distribución y asignación de talonarios de recetas oficiales y evaluación de la correcta custodia de los sellos para la prescripción y talonarios de recetas.

Objetivos:

- Verificar que en los Centros de Atención Primaria y Especializada los talonarios de recetas oficiales cuentan con las debidas medidas de seguridad y que el control en el programa ASTARE es el adecuado.
- Verificar que los facultativos con autorización para prescribir en receta oficial realizan el correcto control tanto de los sellos médicos que se les entregan como de los talonarios que les son asignados.

1.4.12. Programa de control de estupefacientes en hospitales públicos.

Objetivo:

- Evaluar la correcta prescripción y dispensación de estupefacientes en los Hospitales Públicos de la Comunidad de Madrid, así como que las medidas de control y custodia que tienen establecidas se adecuan a la normativa vigente.

1.4.13. Programa de control de mercado de medicamentos de uso humano.

Objetivos:

- Supervisar la calidad de los medicamentos de uso humano desde su puesta en el mercado hasta la dispensación al usuario.
- Gestionar la toma de muestras de medicamentos de uso humano objeto de denuncia.

1.4.14. Programa de inspección y control de medicamentos falsificados e ilegales.

Objetivos:

- Supervisar la comercialización de medicamentos con el fin de evitar la entrada en el canal farmacéutico de medicamentos falsificados y medicamentos ilegales que podrían suponer un riesgo para la salud de la población.
- Colaborar con los cuerpos y fuerzas de seguridad en la lucha contra la comercialización de medicamentos ilegales y falsificados.

1.4.15. Programa de inspección de la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad en la producción de PRP.
- Comprobar que la prescripción, elaboración y utilización de PRP cumple la normativa vigente, incluida la prohibición de su publicidad.

1.4.16. Programa de inspección y control de la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano y de los principios activos para su fabricación.

Objetivos:

- Verificar que el almacenamiento, conservación, transporte y entrega al destinatario de los medicamentos de uso humano se realiza conforme a las directrices sobre buenas prácticas de distribución y de acuerdo con la normativa vigente.
- Verificar el cumplimiento de la normativa relativa a la distribución e importación de principios activos para la fabricación de medicamentos de uso humano.

1.4.17. Programa de inspección de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en estudios no clínicos.

Objetivo:

- Verificar el cumplimiento de normas BPL en los laboratorios que realizan estudios no clínicos y comprobar que estos estudios se realizan conforme a dicha normativa.

1.4.18. Programa de control de la distribución, dispensación y utilización de medicamentos veterinarios.

Objetivos:

- Verificar que las condiciones de almacenamiento, distribución, dispensación y publicidad de medicamentos veterinarios, incluida su venta a través de internet o por correspondencia, se adecuan a la normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios.
- Supervisar que los botiquines de medicamentos en centros veterinarios se adecúan a los requisitos previstos en la legislación vigente.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la autorización del uso de gases medicinales en el ejercicio profesional veterinario.
- Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.

1.4.19. Programa de inspección y control de la publicidad de medicamentos, productos sanitarios y productos con pretendida finalidad sanitaria.

Objetivos:

- Vigilar que la promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, en todas sus modalidades, cumpla con las exigencias legales establecidas.
- Verificar que la información y promoción de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos está de acuerdo con la información técnica y científica autorizada y es rigurosa, bien fundada y objetiva, no induce a error, se ajusta a la ficha técnica e incluye el contenido mínimo obligatorio.
- Comprobar que no se realice publicidad de medicamentos de prescripción dirigida al público.
- Vigilar la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria para evitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la salud.
- Planificar la visita médica de forma que no obstaculice la atención a pacientes ni actividades formativas o de investigación de los profesionales sanitarios.
- Comprobar que los soportes válidos de publicidad de medicamentos se dirigen exclusivamente a profesionales sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos y tienen carácter científico o profesional, no constituyendo publicidad en sí mismos.
- Verificar que las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por laboratorios farmacéuticos se aplican exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian y que la hospitalidad ofrecida cumpla los requisitos legales.
- Evaluar, mediante la participación activa en la Comisión Técnica de Coordinación de la Información, los mensajes sanitarios dirigidos al público garantizando el cumplimiento de la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos.
- Evaluar los mensajes publicitarios de productos sanitarios dirigidos al público previamente a otorgar la correspondiente autorización sanitaria, comprobando que sea objetiva, veraz y cumpla con las exigencias legales establecidas.

1.4.20. 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 participantes.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios exigibles para la Certificación de unidades de fase I de investigación clínica.
- Verificar el cumplimiento de requisitos para la acreditación de Comités de ética de la investigación con medicamentos conforme a lo establecido en su normativa específica.

1.4.21. Programa de control y seguimiento de alertas farmacéuticas.

Objetivos:

- Seguimiento de las medidas adoptadas en las alertas farmacéuticas generadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos, productos sanitarios o cosméticos.
- Verificar que las empresas, cuyos productos están afectados por alertas farmacéuticas, disponen del procedimiento adecuado para dar cumplimiento a las medidas adoptadas ante el conocimiento de defectos o riesgos potenciales para la salud de la población.

1.4.22. Programa de inspección y control de productos sanitarios y productos cosméticos.

Objetivos:

- Supervisar la calidad de los productos sanitarios y cosméticos para verificar el mantenimiento de las características desde su fabricación o importación.
- Verificar, con carácter previo a la obtención de la autorización sanitaria, que los fabricantes de productos sanitarios a medida reúnen los requisitos establecidos para el inicio o renovación de la actividad solicitada.
- Comprobar la existencia y vigencia de las autorizaciones sanitarias de fabricantes a medida.
- Supervisar el almacenamiento, conservación, trazabilidad y vigilancia de los productos sanitarios distribuidos de acuerdo con las exigencias contempladas en su normativa específica.
- Supervisar que los establecimientos sanitarios de ortopedia y audioprótesis comunicados se adecúan a los requisitos previstos en la legislación vigente.
- Comprobar que la venta por internet de productos sanitarios cumple la normativa vigente.
- Detectar incidentes potenciales con productos sanitarios mediante la notificación por profesionales sanitarios para su control o evaluación por el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.
- Detectar a través de comunicaciones de consumidores, usuarios y profesionales de la salud, efectos no deseados o ingredientes no permitidos o sujetos a restricción relacionados con el uso de productos cosméticos o de cuidado personal.

1.4.23. Programa de inspección y control de denuncias y reclamaciones en materia de productos sanitarios y cosméticos.

Objetivo:

- Verificar los hechos denunciados sobre posibles incumplimientos de los requisitos relacionados con la fabricación, distribución y comercialización de productos sanitarios y cosméticos.

2. *Plan de Inspección de la Dirección General de Salud Pública*

2.1. Plan parcial de inspección en Sanidad Ambiental.

Objetivo general:

- Identificar los riesgos ambientales en salud y desarrollar sistemas de vigilancia, inspección y control de los factores ambientales en la Comunidad de Madrid para preservar la salud de los ciudadanos.

2.1.1. Programa de inspección y control de aguas de consumo humano y uso recreativo.**Objetivos:**

- Identificar los riesgos ambientales para la salud asociados al agua de consumo humano y desarrollar sistemas de vigilancia sanitaria, inspección y control de la misma para preservar la salud de los ciudadanos y prevenir las enfermedades transmisibles por vía hídrica, así como las patologías asociadas a contaminantes químicos persistentes o accidentales en aguas de consumo.
- Identificar los riesgos ambientales para la salud asociados a piscinas y actividades recreativas y desarrollar sistemas de vigilancia sanitaria, inspección y control de las mismas, para preservar la salud de los ciudadanos.
- Gestión de alertas, demandas y reclamaciones referentes a las aguas de consumo humano y aguas recreativas.

2.1.2. Programa de prevención y control de la legionelosis.**Objetivos:**

- Verificar el cumplimiento de las medidas establecidas en la normativa específica para minimizar la presencia de legionela en las instalaciones de riesgo y prevenir la aparición de casos y brotes.
- Gestionar desde el campo de la sanidad ambiental, los brotes y casos esporádicos de legionela.

2.1.3. Programa de inspección y control de seguridad química.**Objetivos:**

- Minimizar los riesgos para la salud derivados de la comercialización y uso de los productos químicos y detergentes a través de la inspección y control, verificando el cumplimiento de la normativa europea y nacional.
- Conseguir que los sistemas de información y comunicación del peligro de los productos químicos (etiquetado, fichas de datos de seguridad y publicidad), cumplan con la normativa de aplicación, a fin de prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los usuarios.
- Actuar frente a alertas y denuncias referentes a productos químicos, por incumplimientos normativos y/o que pudieran ocasionar problemas para la salud de las personas.

2.1.4. Programa de inspección y control de biocidas.**Objetivos:**

- Minimizar los riesgos para la salud derivados de la comercialización y uso de biocidas a través de la inspección y control, verificando el cumplimiento de la normativa de referencia.
- Conseguir que los sistemas de información y comunicación del peligro de los productos biocidas (etiquetado, fichas de datos de seguridad y publicidad), cumplan con la normativa de aplicación, a fin de prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los usuarios.
- Verificar que los servicios prestados por las empresas biocidas y los planes de prevención y control de la legionela establecidos por los titulares en las torres de refrigeración se ajustan a la normativa y a las normas de calidad aplicables, mediante la auditoría de los sistemas de autocontrol y/o sistemas de gestión.
- Actuar frente a alertas y denuncias referentes a productos biocidas, por incumplimientos normativos y/o que pudieran ocasionar problemas para la salud de las personas.

2.1.5. Programa inspección y control de industrias de Materiales en Contacto con Alimentos (MCA).**Objetivos:**

- Asegurar el cumplimiento de la normativa en MCA mediante la inspección y el control documental.
- Actuar frente a alertas y denuncias por incumplimientos normativos y/o que pudieran ocasionar problemas para la salud de las personas.
- Minimizar los riesgos derivados de una incorrecta comercialización de materiales en contacto con alimentos.

2.1.6. Programa de registros oficiales de empresas de sanidad ambiental.**Objetivos:**

- Dar cumplimiento al marco normativo sobre el mantenimiento de los Registro de: Establecimientos y Servicios Biocidas, Establecimientos de Adorno Corporal (tatuajes, piercing y micropigmentación) y Centros de Bronceado mediante Radiaciones UVA, así como de los Centros de Formación de Aplicadores Biocidas, Adorno Corporal y Rayos UVA.
- Contribuir a minimizar los riesgos derivados de las actividades sometidas a control mediante la inscripción en los Registros de Empresas y Establecimientos en el ámbito de la Sanidad Ambiental.
- Verificar el mantenimiento de la información actualizada sobre los Establecimientos y Servicios que tienen un registro oficial.

2.1.7. Programa evaluación de impacto ambiental en salud.**Objetivo:**

- Integrar la salud en la Evaluación de Impacto Ambiental de proyectos industriales, programas y planes estratégicos, con carácter previo a su puesta en funcionamiento, incluidos en el marco de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre de Evaluación Ambiental y del Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación.

2.1.8. Programa de control de actividades y empresas funerarias.**Objetivos:**

- Dar cumplimiento al marco normativo en materia de sanidad mortuoria.
- Comprobar el cumplimiento de los requisitos funcionales y las condiciones higiénico sanitarias y estructurales de los establecimientos, instalaciones y empresas funerarias, en coordinación con las diferentes Administraciones con competencias en la materia.
- Comprobar el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias, funcionales y estructurales fijadas normativamente para la realización de prácticas tanatológicas.

2.1.9. Programa de vigilancia de la calidad del aire.**Objetivos:**

- Vigilar la concentración de polen atmosférico y esporas fúngicas mediante el análisis de sus niveles por medio de captadores, difundiendo la información a la población general y de riesgo, y a los profesionales sanitarios con el fin de minimizar el riesgo y facilitar el abordaje de los problemas de salud derivados de las alergias al polen.
- Vigilar la exposición a la contaminación atmosférica (Ozono troposférico O₃, Dióxido de nitrógeno NO₂ y otros contaminantes) con la finalidad de mantener informado al sistema sanitario y socio sanitario y facilitar el seguimiento de patologías asociadas.

2.1.10. Programa de vigilancia de otros factores de riesgo ambiental.**Objetivos:**

- Vigilar los extremos térmicos, dentro del Plan de Vigilancia y Control de los Efectos de las Olas de Calor y del Plan de Vigilancia y Control de los Efectos del Frío en la Salud, al objeto de minimizar los efectos nocivos de las temperaturas extremas en la salud.
- Vigilar los campos electromagnéticos procedentes de estaciones base de telefonía móvil e infraestructuras eléctricas con el fin de atender las demandas de información de los ciudadanos relacionadas con su preocupación ante posibles riesgos para la salud.

2.1.11. Programa de prevención y vigilancia de zoonosis en fauna silvestre y animales domésticos.**Objetivos:**

- Prevenir los riesgos para la salud de la población derivados de las zoonosis y otros agentes biológicos mediante la vigilancia y la toma de muestras en animales domésticos y fauna silvestre (hidatidosis/echinococosis, rabia, parásitos gastrointes-

tinales, tularemia, psitacosis, etcétera), y proponer estrategias de control para estas enfermedades.

- Verificar el cumplimiento de la normativa mediante la inspección a instalaciones con actividad de Granja Escuela.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

2.1.12. Programa de vigilancia y control de vectores y otros agentes biológicos con interés en Salud Pública.

Objetivos:

- Prevenir enfermedades infecciosas causadas por virus, bacterias, protozoos y parásitos, que supongan un riesgo para la salud de la población, transmitidas a través de vectores como mosquitos, garrapatas, pulgas, etcétera.
- Establecer una red de vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores con interés en salud pública que incluya: mosquito tigre (*Aedes albopictus*), simúlidos (mosca negra), garrapatas y flebotomos.
- Minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de la leishmaniasis mediante la vigilancia ambiental de reservorios y vector, con el apoyo de la vigilancia epidemiológica en el hombre y la realización de acciones de control sobre los animales domésticos y la fauna silvestre y la aplicación de las medidas de saneamiento ambiental.
- Coordinar las actuaciones en materia de control vectorial y colaborar con la administración competente y con las asociaciones de sanidad ambiental, en la promoción de estrategias de lucha antivectorial y programas de control de plagas a nivel local.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

2.1.13. Programa de Sistema de Información Geográfica de Indicadores de Salud (SIGIS).

Objetivos:

- Elaborar, mantener y mejorar las herramientas geoespaciales que apoyan las tareas de la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental.
- Capacitar a técnicos de cualquier nivel en el uso de datos y tecnología geoespacial.
- Identificar y dar respuesta a las necesidades y demandas de la Dirección General de Salud Pública en materia geoespacial y de mapas, promoviendo mejoras y desarrollos futuros.

2.2. Plan Parcial de Calidad y Seguridad Alimentaria.

Objetivos generales:

- Prevenir el fraude alimentario, la publicidad engañosa y verificar la calidad de los productos alimenticios.
- Prevenir la exposición de las personas a los agentes capaces de causar enfermedades vía alimentaria.

2.2.1. Programa de control de la calidad alimentaria.

Objetivos:

- Prevenir el fraude y proteger al consumidor mediante la vigilancia y control de establecimientos alimentarios.
- Controlar la identidad, el peso, la composición o la trazabilidad de los productos alimenticios en las distintas fases de la cadena alimentaria.

2.2.2. Programa de control de la publicidad engañosa de los productos alimenticios.

Objetivo:

- Vigilar y controlar las indicaciones obligatorias y/o voluntarias de los alimentos para asegurar el derecho de los consumidores a recibir una información veraz mediante la evaluación de su etiquetado y la información incluida en las páginas web, folletos, carteles y en los medios de difusión escritos (periódicos, revistas).

2.2.3. Programa de control oficial de productos de origen animal.

Objetivo:

- Reducir los riesgos presentes en los alimentos que afectan a la salud de las personas, mediante la inspección y la auditoría de los establecimientos alimentarios que manipulan y comercializan productos de origen animal, verificando así el cumplimiento de la normativa aplicable en seguridad alimentaria.

2.2.4. Programa de control oficial de productos de origen no animal.**Objetivo:**

- Reducir los riesgos presentes en los alimentos que afectan a la salud de las personas, mediante la inspección y la auditoría de los establecimientos alimentarios que manipulan y comercializan productos de origen no animal, verificando así el cumplimiento de la normativa aplicable en seguridad alimentaria.

2.2.5. Programa de control oficial de actividades alimentarias en centros con finalidad social.**Objetivo:**

- Verificar la inocuidad de los alimentos proporcionados en los servicios de restauración de los centros hospitalarios, los centros socio-sanitarios y los centros infantiles-educativos, mediante la realización de inspecciones y auditorías centrados en los riesgos potenciales de estos colectivos.

2.2.6. Programa de control oficial de mataderos, salas de manipulación de caza y salas de tratamiento de reses de lidia.**Objetivos:**

- Verificar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección ante mortem e inspección post mortem de los animales destinados a consumo humano.
- Verificar que los mataderos cuentan con procedimientos acordes a la legislación aplicable.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos en materia del bienestar animal en la estabulación y en el sacrificio en mataderos.

2.2.7. Programa de control de la información y la composición alimentaria.**Objetivos:**

- Controlar el cumplimiento de la legislación a fin de que los productos alimenticios destinados a ser puestos a disposición del consumidor contengan la información de seguridad alimentaria establecida en las disposiciones legales.
- Adoptar medidas para evitar la aparición de riesgos derivados de una incorrecta información de alimentos entregados al consumidor final, como las condiciones de preparación, conservación y consumo, presencia de alérgenos y gluten, fechas de caducidad.

2.2.8. Programa de gestión de alertas alimentarias en la Comunidad de Madrid.**Objetivos:**

- Prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de las personas derivados de situaciones en las que exista un riesgo alimentario potencial o declarado y que sean notificadas a nivel nacional dentro del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).
- Realizar actuaciones en establecimientos alimentarios con motivo de la notificación de alertas alimentarias.
- Intervención en los establecimientos alimentarios con motivo de los brotes de toxoinfección alimentaria.

2.2.9. Programa de vigilancia y control de contaminantes y residuos en alimentos.**Objetivos:**

- Verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos y otras normas sanitarias en alimentos.
- Vigilar los agentes zoonóticos y otros agentes causantes de brotes en alimentos.
- Vigilar las resistencias antimicrobianas de agentes zoonóticos alimentarios.
- Verificar mediante análisis la composición de alimentos y las migraciones de materiales en contacto.
- Controlar los residuos de contaminantes químicos en productos alimenticios.
- Controlar los residuos de plaguicidas en alimentos.
- Controlar los medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal (PNIR).

2.2.10. Programa de control de requisitos de salud pública para la exportación de alimentos.

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos de salud pública exigidos por las autoridades sanitarias de países terceros a los alimentos exportados desde empresas de la Comunidad de Madrid.
- Gestionar las solicitudes de autorización de establecimientos para exportación de productos alimentarios a países terceros.
- Emitir certificados sanitarios de exportación y certificados de libre venta que acompañan a los alimentos.
- Gestionar las solicitudes relacionadas con la información recibida a través de TRACES (re etiquetados, rechazos, reimportaciones...).

2.2.11. Programa de evaluación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

Objetivos:

- Evaluar los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria propuestos por las asociaciones sectoriales y empresas de las que dependen colectivos de establecimientos alimentarios.
- Fomentar la implantación en las empresas de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria elaborados por asociaciones sectoriales de ámbito regional, nacional y europeo.

2.2.12. Programa de gestión de las autorizaciones y registros de empresas, establecimientos y alimentos.

Objetivos:

- Dar cumplimiento al marco normativo sobre el mantenimiento de los registros de empresas y establecimientos alimentarios.
- Dar cumplimiento al marco normativo sobre el mantenimiento de los registros de alimentos.

2.3. Plan Parcial de inspección en Salud Laboral.

2.3.1. 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, y evaluar los accidentes con riesgo biológico del personal que trabaja en centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, para el control y prevención de los mismos.

2.4. Plan de Inspección en materia de alcohol y tabaco.

Objetivo general:

- Desarrollar las acciones de control y verificación del cumplimiento de la legislación en lo referente a la promoción, publicidad, venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.1. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en establecimientos abiertos al público (comercio, restauración, espectáculos públicos, de ocio, etcétera).

Objetivos:

- Verificar que la venta, suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco se limita exclusivamente a los establecimientos autorizados.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones establecidas en la normativa vigente respecto a la venta, suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco a los menores de dieciocho años.
- Verificar la existencia de la preceptiva información sobre la prohibición de consumo de los productos del 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 expendedoras de productos del tabaco.

2.4.2. Programa de inspección y control de denuncias recibidas en relación con el incumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco.

Objetivos:

- Verificar los hechos denunciados en relación con la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y productos del tabaco en aquellos lugares donde la normativa vigente lo prohíba.
- Verificar el cumplimiento de la legislación en materia de promoción y publicidad de alcohol y productos del tabaco.
- Comprobar el cumplimiento de las medidas de autocontrol y autolimitación de las empresas anunciadoras de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.3. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en el ámbito de las Administraciones Públicas sitas en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de productos del tabaco en las Administraciones Públicas.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.4. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en los centros y servicios sanitarios.

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de productos del tabaco en los centros sanitarios.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.5. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en centros docentes, universitarios, formativos e instalaciones deportivas.

Objetivos:

- Verificar la aplicación de la legislación vigente en materia de promoción, publicidad, consumo, venta y suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco en los citados centros.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.6. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en las estaciones de transporte público:

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de productos del tabaco en las estaciones de transporte público.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

2.4.7. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de las limitaciones a la publicidad en vía pública de bebidas alcohólicas y tabaco.

Objetivo:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de la publicidad en vía pública de bebidas alcohólicas y tabaco, así como su promoción.

(03/2.922/23)

