

I. COMUNIDAD DE MADRID

C) Otras Disposiciones

Consejería de Sanidad

- 10** *ORDEN 41/2019, de 4 de enero, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueban los criterios de actuación y el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el año 2019.*

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, se establece que la elaboración del Plan Integral de Inspección se realizará con una periodicidad trienal.

Esta Orden ha sido modificada por la Orden 1346/2018, del Consejero de Sanidad, de 21 de diciembre de 2018, con el objeto de que la elaboración de los criterios de actuación y la aprobación del Plan Integral de Inspección de Sanidad se efectúen con carácter anual.

En virtud de todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Inspección y Ordenación 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 los criterios de actuación en materia de inspección de sanidad dentro de la Comunidad de Madrid para 2019, que figuran como Anexo I a la presente Orden.

Segundo

Plan Integral

Aprobar el Plan Integral de Inspección de Sanidad para 2019 que figura como Anexo II a la presente Orden.

Tercero

Desarrollo

Facultar a la Dirección General de Inspección y Ordenación 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 mismo día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Dado en Madrid, a 4 de enero de 2019.

El Consejero de Sanidad,
ENRIQUE RUIZ ESCUDERO

ANEXO I

CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA 2019

Dirección General de Inspección y Ordenación.

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.
 - Comprobar que todos los profesionales sanitarios se encuentran en posesión de la titulación/habilitación profesional legalmente establecida, para la actividad que realicen.
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 y el adecuado uso de medicamentos financiados con recursos públicos.
 - Evaluar los contenidos y el desarrollo de las actividades de formación, 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 sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

Dirección General de Salud Pública.

1. Sanidad ambiental.
 - 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 mues-

tras e intervenir frente a los riesgos y alertas medioambientales, evaluando los posibles efectos en salud.

- Prevenir los riesgos ambientales para la salud mediante la inspección y toma de muestras de instalaciones de riesgo de legionella.
 - Conocer y monitorizar, mediante sistemas de vigilancia, el polen y otros factores ambientales físicos y químicos y sus variaciones espacio-temporales, por su especial relevancia para la población, con el fin de orientar la intervención en salud pública.
 - 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 necesarias.
 - 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 de animales domésticos y fauna silvestre.
 - Minimizar los riesgos para la salud de la población mediante la vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores (mosquito tigre, garrapatas, etc.) transmisores de enfermedades, y otros agentes biológicos con interés en salud pública.
 - Cumplir el marco normativo sobre autorizaciones y registros sanitarios de empresas y servicios biocidas, establecimientos de adorno corporal y alimentarios en la Comunidad de Madrid.
2. 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 mediante el control de la publicidad engañosa.
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.
4. Higiene y seguridad alimentaria.
- Comprobar que los establecimientos alimentarios garantizan la inocuidad de los alimentos comercializados mediante la inspección, la prevención y el control de los riesgos potenciales o declarados.
 - Verificar que los establecimientos alimentarios garantizan 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.
 - Comprobar la obtención higiénica de la carne en mataderos mediante la inspección durante todas las etapas del sacrificio y faenado de los animales en su actividad diaria, y verificar que estos establecimientos cumplen los requisitos.
 - Comprobar la obtención higiénica de la carne de caza silvestre y de la carne de reses de lidia mediante la inspección de los animales y verificar que los establecimientos cumplen los requisitos.
 - Verificar que la información del etiquetado de los productos alimenticios cumpla con los requisitos de seguridad alimentaria, a fin de prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los consumidores.
 - Prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los consumidores 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).

- 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.

ANEXO II

PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA 2019

Programas de Inspección coordinados entre las diferentes Direcciones Generales.

1. Programa de Prevención y control de legionelosis.

Objetivo: Minimizar el riesgo de transmisión de legionelosis mediante la inspección y toma de muestras, principalmente en:

- Instalaciones intercambiadoras de calor que emiten aerosoles (torres de refrigeración y condensadores evaporativos).
- Los sistemas de agua caliente sanitaria en establecimientos de uso colectivo, especialmente en los considerados de riesgo, residencias de mayores y hoteles.
- Pulverizadores de agua al ambiente y en spas.
- En instalaciones con antecedentes de riesgo o que tengan malas condiciones higiénico-sanitarias.

2. 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, de hidatidosis-echinococosis, rabia, parásitos gastrointestinales zoonóticos, tularemia, psitacosis, etc.
- Evaluar los resultados de la vigilancia y proponer estrategias de control para estas enfermedades.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

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

Objetivos:

- Prevenir enfermedades infecciosas en el hombre causadas por virus, bacterias, protozoos y parásitos, transmitidas a través de vectores como mosquitos, pulgas, garrapatas, mosca negra y otros agentes biológicos por contacto directo (avispa velutina, procesionaria del pino, etc.), que supongan un riesgo o una amenaza para la salud de la población.
- Establecer una red de vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores con interés en salud pública en la Comunidad de Madrid.
- Protocolizar las actuaciones en materia de sanidad ambiental ante la aparición de una alerta por vectores transmisores de enfermedades con interés en salud pública.
- Coordinar las actuaciones en materia de control vectorial y prevención de enfermedades transmitidas por vectores.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

Subprogramas:

1. Mosquito tigre (*Aedes albopictus*).
2. Simúlidos (mosca negra).
3. Garrapatas.

4. Flebotomos. Este subprograma se desarrolla en un Programa independiente de prevención y vigilancia de Leishmaniasis debido al carácter endémico de la enfermedad en la Comunidad de Madrid.

4. Programa de Prevención y 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 domésticos y fauna silvestre), así como del vector (flebotomo).
- Coordinar actuaciones de control ambiental, aplicando medidas de saneamiento.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

5. Programa de evaluación de la seguridad alimentaria en los hospitales.

Objetivo: Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria desarrollados por los hospitales con respecto a la normativa de higiene de los alimentos.

6. Programa de evaluación de la seguridad alimentaria en centros dependientes de entidades y organismos públicos con finalidad social.

Objetivo: Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria desarrollados por los centros dependientes de entidades y organismos públicos de finalidad social con respecto a la normativa de higiene de los alimentos.

7. Programa de colaboración en bienestar animal y zoonosis en relación a la seguridad alimentaria.

Objetivos:

- Trasladar los incumplimientos detectados en materia de bienestar animal durante el transporte al matadero y durante su sacrificio.
- Realizar la toma de muestras de animales con lesiones tuberculosas en el marco del programa nacional de erradicación de tuberculosis bovina.
- Identificar animales objeto de muestreo en el marco del programa nacional de vigilancia, control y erradicación de la encefalopatía espongiforme bovina.

8. 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.

1. Plan integral de Inspección de la Dirección General de Inspección y Ordenación para 2019

- 1.1. Plan 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 de comprobación de las condiciones y protocolos de esterilización del material y/o instrumental utilizado en centros sanitarios con oferta asistencial de podología.

1.1.2.8. 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.

1.1.2.9. 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.

1.2. Plan de Inspección Sanitaria.

1.2.1. Programa de integración de la información estadística departamental.

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 nuevas funcionalidades del programa informático de gestión de la Incapacidad Temporal ITWeb: agendas y citaciones.
- Diseñar y desarrollar funcionalidades del programa ITWeb para la explotación automática de la información estadística sobre incapacidad temporal.
- Automatizar los circuitos de tramitación de las solicitudes de invalidez permanente de los pacientes en IT y de las propuestas de alta de las mutuas a través del programa ITWeb.
- Asesorar y formar a los Médicos de Atención Primaria 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.
- Implementar un programa de intervención temprana multidisciplinar en pacientes con bajas laborales por patología musculoesquelética.
- 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.
- Conseguir la implantación del visado electrónico de forma global en la Comunidad de Madrid.

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.
- Mejorar la calidad y tiempo de respuesta de los informes técnicos en materia de reintegro de gastos.

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 del SERMAS.
- Análisis de las causas que motivaron el inicio de los expedientes por si fuese necesario introducir medidas de corrección y control.

1.3. Plan de Evaluación Sanitaria.

1.3.1. Programas de Auditoría Hospitalaria.

1.3.1.1. Auditoría de Facturación Intercentros.

Objetivo: Validar la actividad asistencial intercentros susceptible de ser facturada; tanto la realizada en hospitales del Servicio Madrileño de Salud a la población asignada a los hospitales concesionados, como la prestada en estos últimos a la población protegida que no es de su ámbito geográfico.

1.3.1.2. Evaluación del Cumplimiento de los Objetivos de Calidad.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de los objetivos que para 2018 fueron fijados a los centros por la Subdirección General de Calidad.

1.3.1.3. Evaluación de las actividades para garantizar la seguridad de los pacientes en quirófano.

Objetivo: Conocer la implantación de las medidas para seguridad de los pacientes en quirófano (LVQ).

1.3.1.4. Adecuación de la prescripción de medicamentos para la esclerosis múltiple (EM) al protocolo establecido en la Comunidad de Madrid.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las indicaciones financiadas y el cumplimiento del protocolo establecido.

1.3.1.5. Adecuación de la prescripción de fármacos antineoplásicos orales (ANEOS) al protocolo de Criterios de Uso de ANEOS en la Comunidad de Madrid.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las indicaciones financiadas y el cumplimiento del protocolo establecido.

1.3.1.6. Adecuación de la prescripción de los nuevos fármacos hipolipemiantes (anticuerpos monoclonales PCK9: Alirocumab y Evolocumab) a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivo: Verificar que la prescripción de estos fármacos se ajusta a las indicaciones financiadas.

1.3.1.7. Evaluación de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD).

Objetivo: Conocer la implantación y desarrollo de la oxigenoterapia crónica domiciliaria y del tratamiento ventilatorio domiciliario del síndrome de apnea del sueño, evaluando

do la calidad de la prestación, su utilización por el paciente, las medidas de control y el cumplimiento de las obligaciones de las entidades suministradoras.

1.3.1.8. Verificar en los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), con carácter previo a la tramitación al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el cumplimiento de los estándares de actividad exigidos para su designación.

Objetivo: Evaluar la actividad y los registros de los servicios o unidades para comprobar que cumplen los estándares exigidos antes de tramitar la solicitud ante el Ministerio.

1.3.2. Programas de Verificación de Acuerdos Marco/Contratos de Gestión convocados/adjudicados por el Servicio Madrileño de Salud.

1.3.2.1. Cumplimiento de los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT) y Ofertas de Mejora.

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos, por parte de los centros licitantes.

1.3.2.2. Prestación del servicio.

Objetivo: Verificar que las condiciones de prestación del servicio por parte de los centros adjudicados se ajustan a lo estipulado.

1.3.3. Evaluación de estructura y actividades de los Institutos y Fundaciones de Investigación Biosanitaria (FIB).

Objetivo: Verificar la adecuación de la información remitida por las FIB a la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación, a las instrucciones emitidas. Describir el procedimiento y las fuentes de datos utilizados.

1.4. Plan de Inspección y Ordenación Farmacéutica.

1.4.1. Programa de garantía de la autorización sanitaria de los servicios de farmacia, oficinas de farmacia, botiquines y depósitos de medicamentos.

Objetivo: Verificar, con carácter previo a la obtención de la autorización sanitaria, que servicios de farmacia, oficinas de farmacia, botiquines y depósitos de medicamentos reúnen los requisitos para el inicio o renovación de la actividad sanitaria solicitada y que normativamente tienen asignada.

1.4.2. Programa de evaluación de las oficinas de farmacia.

Objetivo: Evaluar el funcionamiento y la calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia, incluyendo la inspección de la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y 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 control de la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia.

Objetivo: Verificar que la dispensación de medicamentos se realiza según las condiciones de dispensación establecidas, comprobación de sustituciones, especial seguimiento de los medicamentos estupefacientes, psicótopos y calificados de especial control médico, y actuaciones preventivas sobre problemas de suministro de medicamentos susceptibles de distribución inversa.

1.4.4. Programa de control y seguimiento de la facturación de las oficinas de farmacia a la Consejería de Sanidad.

Objetivo: Seguimiento y control de desviaciones en la prescripción, dispensación y facturación de recetas oficiales contrarias al uso racional de los medicamentos y a la sostenibilidad del SNS.

1.4.5. Programa de control y seguimiento de la prescripción y utilización de medicamentos dispensados a través de receta médica oficial del SNS.

Objetivo: Análisis y seguimiento de la prescripción de los médicos del SERMAS, y otros médicos autorizados a prescribir en receta oficial, en base a sus índices de prescripción y análisis de la calidad de prescripción ajustada a recomendaciones o protocolos de tratamiento por patología y criterios de eficiencia.

1.4.6. Programa de evaluación de la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Objetivo: Comprobar que el acceso de los pacientes a medicamentos sujetos a condiciones especiales de financiación, y el acceso de pacientes mayores de 65 años a los medi-

camentos y productos sanitarios, sigue criterios de transparencia, calidad y eficacia, a la vez que se protege la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema.

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

Objetivo: Detectar la utilización fraudulenta de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, en formato papel o electrónico, para obtener medicamentos susceptibles de desviación hacia fines no terapéuticos.

1.4.8. Programa de control de mercado de los medicamentos de uso humano.

Objetivo: Supervisar la calidad de los medicamentos de uso humano desde su puesta en el mercado hasta la dispensación al usuario, mediante el control de las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y entrega al destinatario por parte de las entidades de distribución.

1.4.9. Programa de control de medicamentos falsificados e ilegales.

Objetivo: Detectar la comercialización de medicamentos falsificados y medicamentos ilegales que podrían suponer un riesgo para la salud de la población por su uso individual y/o concomitante con otros medicamentos.

1.4.10. Programa de control de la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad en la producción de PRP y comprobar que la prescripción y utilización de medicamentos a base de PRP por parte de los centros sanitarios cumple la normativa vigente, incluida la prohibición de su publicidad.

1.4.11. Programa de evaluación de las Unidades de radiofarmacia.

Objetivo: Evaluar el funcionamiento y la calidad de la actividad de las Unidades de radiofarmacia, y supervisar la adquisición, conservación, preparación y control de los radiofármacos.

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

Objetivo: Verificar el cumplimiento de la normativa sobre distribución e importación de principios activos, y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, incluyendo el control de pautas de ventas inusuales de medicamentos.

1.4.13. Programa de inspección de Laboratorios que realicen estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (normas BPL) en los laboratorios que realizan estudios no clínicos.

1.4.14. Programa de inspección de la investigación con medicamentos.

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la legislación vigente y las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en el desarrollo de la investigación con medicamentos
- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios exigibles para la Certificación de unidades de fase I de investigación clínica y de los Comités de ética de investigación con medicamentos

1.4.15. Programa de inspección y control de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Objetivos:

- Vigilar que la publicidad de medicamentos, en todas sus modalidades, cumpla con las exigencias legales establecidas.
- Vigilar que la promoción y publicidad de productos sanitarios cumpla con las exigencias legales establecidas, y evaluar los mensajes publicitarios de productos sanitarios dirigidos al público previamente a otorgar la correspondiente autorización sanitaria.

1.4.16. Programa de control y seguimiento de alertas farmacéuticas.

Objetivo: Seguimiento de las medidas adoptadas en las alertas farmacéuticas generadas en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos, productos sanitarios o cosméticos.

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

Objetivos:

- Control de la distribución, almacenamiento y trazabilidad, publicidad y dispensación de medicamentos veterinarios, incluida la venta de medicamentos veterinarios a través de internet o por correspondencia.
- Control del funcionamiento de los botiquines veterinarios de medicamentos en centros veterinarios, de los gases medicinales en el ejercicio profesional veterinario, así como el seguimiento de la utilización de medicamentos de prescripción excepcional por vacío terapéutico.
- Control de la adquisición de medicamentos no autorizados en España y autorizados en la Unión Europea y su comunicación por vacío terapéutico.

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

Objetivos:

- 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, y comprobar la existencia y vigencia de las autorizaciones sanitarias de fabricantes a medida.
- Supervisar que los establecimientos sanitarios de ortopedia y audioprótesis se adecúan a los requisitos previstos en su normativa.
- Supervisar el almacenamiento, conservación, trazabilidad y vigilancia de los productos sanitarios distribuidos de acuerdo con las exigencias contempladas en su normativa específica.
- Comprobar que la venta por internet de productos sanitarios cumple la normativa vigente.

2. *Plan integral de Inspección de la Dirección General de Salud Pública para 2019*

2.1. **Plan inspección en Sanidad Ambiental.**

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

2.1.1. Programa de intervención y evaluación sobre riesgos ambientales en salud.

Objetivos:

- Prevenir 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, piscinas y parques acuáticos, zonas de baño calificadas y aguas regeneradas.
- Prevenir el riesgo químico para la salud mediante la inspección para comprobar el cumplimiento de la normativa Europea en las empresas de productos químicos de la CM (Reglamento Europeo de Sustancias y Productos Químicos (REACH); Materiales en contacto con alimentos; Biocidas y Consumidor final: detergentes, pinturas, etc.
- Gestionar las alertas, demandas y reclamaciones en sanidad ambiental referentes a establecimientos, empresas, 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.
- Asesoramiento técnico a los municipios para el cumplimiento de la normativa de sanidad ambiental.
- Colaborar, con la administración competente, en la promoción de estrategias de lucha antivectorial y la implantación de programas de control de plagas en municipios de menos de 10.000 habitantes.

2.1.2. Programa de vigilancia del polen y otros determinantes ambientales físicos y químicos con efecto en salud.

Objetivos:

- Vigilar la concentración de polen atmosférico mediante el análisis continuo de sus niveles, por medio de captadores distribuidos por la Región, difundiendo la información polínica a la población general, a la población de riesgo y a los profesionales sanitarios.

- Vigilar la exposición a otros factores ambientales con especial relevancia para la población en los siguientes ámbitos:
 - Contaminación atmosférica (Ozono troposférico O3, Dióxido de nitrógeno NO2 y otros contaminantes) con la finalidad de mantener informado al sistema sanitario y sociosanitario y facilitar el tratamiento y seguimiento de patologías asociadas.
 - 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 en la Comunidad de Madrid al objeto de prevenir y minimizar los efectos de las temperaturas extremas en la salud.
 - 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 posibles riesgos para la salud.
 - Análisis espacio-temporal de los riesgos ambientales que afectan a la salud a través de Sistemas de Información Geográfica para información al Sistema Sanitario Madrileño.

2.1.3. Programa de Autorización y Registro de empresas y establecimientos en el ámbito de la salud pública.

Objetivo: Prevenir los riesgos derivados de la actividad de las empresas y establecimientos del ámbito de la salud pública, dando cumplimiento al marco normativo nacional y autonómico, en desarrollo de la normativa europea, existente de las siguientes Autorizaciones y Registros Sanitarios:

- Empresas y Establecimientos Alimentarios.
- Establecimientos y Servicios Biocidas.
- Laboratorios de análisis de alimentos y aguas.
- Establecimientos de adorno corporal (tatuajes, piercing y micropigmentación).
- Centros de bronceado mediante radiaciones UVA.
- Centros de formación de aplicadores biocidas, adorno corporal y rayos UVA.
- Auditar el cumplimiento de los requisitos legales exigidos a las empresas para su autorización y registro y, en su caso, realizar la inspección y control de los establecimientos, centros y servicios, así como de las entidades de formación.

2.2. Plan de inspección de Sanidad Mortuoria.

2.2.1. 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 higiénico sanitarias, 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.

2.3. Plan 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, evaluar y emitir informes a centros sanitarios para prevenir accidentes con riesgo biológico de sus trabajadores.

2.4. Plan de inspección calidad alimentaria.

2.4.1. 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 para 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.

2.4.2. 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 de la publicidad engañosa de los llamados “productos milagro” en etiquetado, páginas web y otras publicaciones.

2.5. Plan de Inspección en Higiene 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, a través del control oficial de establecimientos alimentarios y alimentos.

2.5.1. Programa de inspección y apoyo al control oficial.

Objetivos:

- Realizar inspecciones de los establecimientos alimentarios y de las empresas de transporte de alimentos en base a criterios de riesgo.
- Realizar inspecciones de seguimiento de los incumplimientos detectados en los establecimientos alimentarios.
- Realizar inspecciones para la inscripción y/o autorización en el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios.
- Realizar inspecciones ante los brotes de toxoinfección alimentaria y denuncias en materia de seguridad alimentaria.

2.5.2. Programa de implantación de sistemas de autocontrol.

Objetivos:

- Verificar a través de auditorías que los establecimientos alimentarios garantizan la higiene de los productos alimenticios comercializados mediante la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.
- Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria propuestos por asociaciones sectoriales, entidades y empresas de las que dependen colectivos de establecimientos alimentarios.
- Fomentar la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en las pequeñas empresas siguiendo criterios de flexibilidad.

2.5.3. Programa de control oficial de mataderos.

Objetivos:

- Garantizar 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 en relación con el estado de limpieza de los animales, su documentación de traslado e información sobre cadena alimentaria, su estado de salud y su identificación.
- Controlar los aspectos del bienestar animal en la estabulación y en el sacrificio.
- Verificar que los establecimientos gestionan los subproductos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.
- Verificar que la técnica para las investigaciones de triquina se efectúa acorde con los criterios establecidos en la normativa.

2.5.4. Programa de control oficial de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia.

Objetivos:

- Garantizar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección post mortem de los animales destinados a consumo humano.
- Verificar que los establecimientos gestionan los subproductos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.

2.5.5. Programa de control de la información y la composición alimentaria.

Objetivos:

- Mejorar 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.
- Reducir la aparición de riesgos derivados de una incorrecta información de alimentos entregados al consumidor final.
- Reducir la aparición de riesgos derivados del uso incorrecto de ingredientes tecnológicos presentes en los alimentos, de tratamientos de irradiación no autorizados y de OMG no autorizados o declarados en el etiquetado.
- Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de gluten y de alérgenos no declarados en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente.
- Reducir la aparición de riesgos para la salud de las personas vinculados al consumo de complementos alimenticios y de productos destinados a una alimentación especial.

2.5.6. Programa de gestión de alertas alimentarias en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Reducir la aparición de riesgos para salud de las personas mediante la retirada del mercado de los alimentos en los que se hayan detectado peligros.
- Gestionar e inspeccionar con motivo de las alertas alimentarias activadas en España a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información.
- Coordinar las actuaciones ante alertas alimentarias con los Servicios de Inspección del Ayuntamiento de Madrid, los Servicios del Área Única de Salud Pública y otros puntos de contacto.
- Actuar ante las notificaciones de expedientes del Sistema Rápido de Alertas en Alimentos y Piensos trasladados por la Comisión Europea.

2.5.7. Programa de vigilancia y control de contaminantes y residuos en alimentos.

Objetivos:

- Verificar 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 contaminantes en productos alimenticios.
- Controlar los residuos de plaguicidas en alimentos.
- Controlar los medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal (PNIR).

2.5.8. 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 que acompañan a los alimentos.
- Emitir certificados de libre venta.

2.5.9. Programa de auditoría de los sistemas de control en seguridad alimentaria.

Objetivos:

- Verificar mediante auditoría interna si los programas, actividades y documentos de Control Oficial en materia de Seguridad Alimentaria son adecuados para alcanzar los objetivos fijados por la legislación y el Plan Regional de Control de la Seguridad Alimentaria.
- Verificar mediante auditorías internas las medidas adoptadas como consecuencia de los controles realizados por los expertos de la Comisión (DG SANTE).

2.6. 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.

2.6.1. 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, etc.)

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.

2.6.2. 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.

2.6.3. 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.

2.6.4. 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.

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

Objetivo: 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.

Dado en Madrid, a 21 de diciembre de 2018.

El Consejero de Sanidad,
ENRIQUE RUIZ ESCUDERO

(03/330/19)

