



# PLAN DE SUPERVISIÓN

Salud Ambiental

ANDALUCÍA. Consejería de Salud Plan de supervisión: salud ambiental / coordinación del plan, Carolina María Sánchez Peña, José Vela Ríos; autores, Carolina María Sánchez Peña ... [et al.]. -- [Sevilla]: Consejería de Salud, [2012]

142 p.; 24 cm

En la port.: Secretaría General de Salud Pública y Participación

1. Protección ambiental 2. Salud ambiental 3. Planes y programas de salud 4. Andalucía I. Sánchez Peña, Carolina María II. Vela Ríos, José III. Andalucía. Secretaría General de Salud Pública y Participación IV. Andalucía.

Consejería de Salud V. Título WA 671



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-Sin obras derivadas 3.0 España

*Título:* Plan de Supervisión Salud Ambiental *Edita:* Junta de Andalucía. Consejería de Salud

ISBN: 978-84-695-1746-8

*Dep. Legal:* SE 419-2012

Diseño cubierta: D. Manuel Mesa Martín Maquetación: Miguel Castillón Torre Impresión: Coria Gráfica, S.L.

# PLAN DE SUPERVISIÓN Salud Ambiental

Secretaría General de Salud Pública y Participación CONSEJERÍA DE SALUD



Técnicos de Protección de la Salud que han colaborado en la elaboración del Plan:

#### Coordinación del Plan

Carolina María Sánchez Peña José Vela Ríos

#### **Autores:**

Carolina María Sánchez Peña José Vela Ríos

De la Rosa Millán, Dolores DAP Jaén Sur Capítulos 1, 2 y 6 González Gómez, María Angustias DAP Aljarafe

Montes Escudero, Isabel DAP Poniente de Almería

Pérez Cano, Francisco José SG de Salud Pública y Participación

Revuelta González, Matilde DAP Aliarafe

Sarmiento Fedriani, Cristina DAP Condado-Campiña Zaya Zafra, Mª Dolores DAP Costa del Sol

Capítulos 3 y 7 Egea Rodriguez, Antonio J. DAP Almería

Hervás Ramírez, Emilia SG de Salud Pública y Participación

López Torres, Miguel A. DAP Jaén Nordeste Marchena Fernández, Francisco José DP de Sevilla Moraleda Sánchez, María DAP Granada Norte

Rosales Cano, Ma Luisa DP de Almería Rubio Pancorbo, Rafael DP de Jaén

Torrecillas Rojas, Mª Amparo DAP Condado-Campiña

Capítulos 4 y 7 Bueno Borrego, Rosario Ma DAP Valle del Guadalhorce

> Giraldez Martínez, José Manuel AGS de Osuna Gómez Reina, Esteban AGS de Osuna

> > Mova Ruano, Luis Ángel SG de Salud Pública y Participación

Muñoz Rubio, Montserrat DAP Condado-Campiña Orts Laza, Ma Ángeles AGS Levante-Alto Almanzora

Pérez de la Cruz, Ma Cristina AGS Norte Córdoba

Rodríguez Rasero, Francisco Javier SG de Salud Pública y Participación

Capítulos 5 y 7 Alcalá Castillo, Marina DAP Bahía de Cádiz

> Díaz Conejero, Juan Carlos DAP Sevilla Sur Gallego Quevedo, Ma Teresa DP de Córdoba Gómez Jiménez, Lourdes DAP Jaén Guitart del Prado, Ma Mar DP de Cádiz Illa Valdivieso, Belén DP de Granada

> > Montero Artús, Raquel SG de Salud Pública y Participación

Muñoz Bascón, Mónica DAP Campo de Gibraltar

Tarancón Estrada, María SG de Salud Pública y Participación

#### **Revisores:**

González Gómez, María Angustias DAP Aljarafe Hervás Ramírez, Emilia López Perea, Ma Dolores SG de Salud Pública y Participación

Montes Escudero, Isabel DAP Poniente de Almería Moya Ruano, Luis Ángel SG de Salud Pública y Participación

Sánchez Peña, Carolina María Sarmiento Fedriani, Cristina Tarancón Estrada, María

Torrecillas Rojas, Ma Amparo Vela Rios, José

SG de Salud Pública y Participación

Rodríguez Rasero, Francisco Javier SG de Salud Pública y Participación SG de Salud Pública y Participación

DAP Condado-Campiña

SG de Salud Pública v Participación

DAP Condado-Campiña

SG de Salud Pública y Participación

Zaya Zafra, Ma Dolores DAP Costa del Sol

# **PRESENTACIÓN**

La Salud Pública tiene como objetivo la planificación, promoción o realización de intervenciones de carácter sanitario que vayan dirigidas a la mejora de la salud individual y colectiva de los ciudadanos. A diferencia de las actuaciones de índole asistencial, encaminadas a dar respuesta a la enfermedad, las de Salud Pública se centran en el desarrollo de actividades de promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y precaución o previsión de riesgos.

Englobada dentro de la protección de la salud, la Salud Ambiental constituye actualmente una disciplina esencial de Salud Pública, centrando su ámbito en las complejas interrelaciones existentes entre salud y medio ambiente, a través del estudio, vigilancia y control de factores ambientales, tanto físicos, químicos como biológicos, potencialmente peligrosos para la salud y estableciendo su fin último en la creación de ambientes propicios para la salud y en la prevención de la enfermedad.

Cada vez son más y diversas las competencias que la Administración Sanitaria asume en el ámbito de la Salud Ambiental y más compleja la realidad a la que debemos enfrentarnos, siendo buena muestra de ello el extenso marco normativo internacional, nacional y autonómico existente en la actualidad.

En este sentido cabe destacar la tendencia constatada en dicho acervo, de establecer como principio básico la atribución a los titulares de las entidades/actividades de la responsabilidad en la evaluación de riesgos y en el control de los factores ambientales con posibles incidencias en la salud que generen. Consecuencia de ello es la cada vez mas usual obligatoriedad legal de implantar y tener a disposición de la autoridad sanitaria procedimientos documentados basados en el control de estos peligros, buena muestra de lo cual la podemos encontrar en la reciente publicación de los Reglamentos REACH y CLP, en relación a las empresas fabricantes, distribuidoras y aplicadoras de productos químicos, y las no ya tan recientes Directivas de aguas, traspuestas a nuestro ordenamiento por el RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano o en el RD 865/2003 por el que se establecen

los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

No obstante lo expuesto, no hay que olvidar la encomienda que el artículo 43 de nuestra Constitución realiza a los poderes públicos, de organizar v tutelar el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud. Atendiendo a ello y a la atribución de competencias establecida en nuestro Estatuto de Autonomía y normativa que lo desarrolla, la Secretaría General de Salud Pública y Participación de la Consejería de Salud (SGSPyP, en adelante) ha venido desarrollando dichas competencias en el ámbito de la Sanidad Ambiental a través de la elaboración de Planes v Programas cuva trascendencia sanitaria ha ido en aumento, de forma paralela a la evolución del número de empresas y actividades con impacto potencial sobre la salud de la población (p.ej.: abastecimientos de agua para consumo humano, industria química, establecimientos públicos no alimentarios o instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella como torres de refrigeración y condensadores evaporativos.). Este hecho, unido a las mayores exigencias, en cuanto a los niveles de protección que se persiguen alcanzar en la Comunidad Autónoma de Andalucía, ha motivado la necesidad de reformar sus políticas de calidad en Salud Pública (II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía).

En este marco, el nuevo modelo de Salud Pública apuesta claramente por la introducción de nuevos criterios de calidad en sus servicios, a la vez que pone en marcha varias estrategias, entre las que cabe destacar, la implantación en los servicios de protección de la salud, de la *Gestión por Procesos*, metodología que pretende conseguir homogeneidad en las actuaciones de los profesionales de protección, en todos los ámbitos y actividades a lo largo del amplio territorio andaluz y en el ámbito de la Salud Ambiental, el *Plan Andaluz de Salud Ambiental (2008-2012)*, que incorpora un nuevo enfoque en la planificación, marcando las líneas estratégicas sobre las que van a pivotar todas las actuaciones a realizar.

Asimismo y como elemento central de las actuaciones en protección de la salud, esta SGSPyP apuesta de forma clara por la metodología de la Evaluación de Riesgos (ER, en adelante), como principal herramienta en la toma de decisiones, consciente de que una correcta gestión del riesgo requiere adaptarse a todas y cada una de las particularidades que presente cada escenario y de la clara necesidad de establecer mecanismos que permitan dar una respuesta proporcional efectiva y eficaz a cada situación de riesgo. En este sentido, la ER permite con los recursos disponibles,

identificar y priorizar nuestras actuaciones sobre aquellas entidades/actividades que por razones de volumen de actividad, población expuesta, o peligro ambiental relacionado, puedan tener una mayor incidencia en la salud de la población.

Atendiendo a todo ello, esta SGSPyP pone en marcha el *Plan de Supervisión de Salud Ambiental* que se presenta, respondiendo así a la necesidad de alinear las actuaciones de Salud Ambiental a las nuevas tendencias marcadas, entre las que merece destacar la aplicación de la técnica de auditoría en los procedimientos documentados implantados por entidades que puedan generar un riesgo sanitario. En este sentido, se da un paso más en el ejercicio de la autoridad sanitaria, pasando, en aquellas entidades en las que el proceso de inspección ha obtenido un dictamen favorable, en relación a las posibles infracciones sanitarias, a la verificación de la implantación y eficacia de sus procedimientos documentados, obteniendo como resultado final la correcta valoración y clasificación de éstas, según el riesgo real que se derive de su funcionamiento.

Teniendo en cuenta lo anterior, podemos concluir que la implantación de este Plan en Andalucía va a permitir, por una parte, reorientar a los responsables de las entidades en la obligatoriedad, responsabilidad e importancia que para la seguridad de la población tienen el correcto diseño, implantación y verificación de la eficacia de los procedimientos documentados, y por otra, priorizar las actuaciones de la Administración, sobre aquellas entidades/actividades que tengan un mayor impacto sobre la salud humana, suponiendo además de un hecho sin precedentes en el territorio español, un avance en uno de los cometidos más importantes que nos ocupa y que no es otro que garantizar un alto nivel de protección de la salud de la población andaluza.

Josefa Ruiz Fernández

Secretaria General de Salud Pública y Participación

# **ÍNDICE**

1. INTRODUCCIÓN *11-26* 

	1.1. Definiciones y Glosario 14
	1.2. Instrumentos Jurídicos y Técnicos $17$
	1.3. Metas y Objetivos del Plan <i>20</i>
	1.4. Instrumentos de Gestión 23
	1.5. Competencias Administrativas $24$
	1.6. Capacitación en Supervisiones en Salud Ambiental 25
2.	DESARROLLO DEL PLAN 27-39
	2.1. Ámbito de Actuación 27
	2.2. Programación del Plan $27$
	2.3. Metodología de la Supervisión en Salud Ambiental $\ensuremath{\it 33}$
	2.3.1. Características Generales de la Supervisión 33
	2.3.2. Fases y Actividades de la Supervisión 35
	2.4. Evaluación de la Supervisión <i>36</i>
3.	ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO O PARTES DE ELLAS $\ 41 ext{-}48$
3.	ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO O PARTES DE ELLAS 41-48  3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41
3.	
3.	3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41
3.	<ul><li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li><li>3.2. Método de Priorización 42</li></ul>
3.	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> <li>3.5. Instrucciones 47</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> <li>3.5. Instrucciones 47</li> <li>ESTABLECIMENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA LEGIONELLA 49-55</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> <li>3.5. Instrucciones 47</li> <li>ESTABLECIMENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA LEGIONELLA 49-55</li> <li>4.1. Requisitos de los Establecimientos e Instalaciones para su Supervisión 49</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> <li>3.5. Instrucciones 47</li> <li>ESTABLECIMENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA LEGIONELLA 49-55</li> <li>4.1. Requisitos de los Establecimientos e Instalaciones para su Supervisión 49</li> <li>4.2. Priorización de las instalaciones. Método de Priorización 50</li> </ul>
	<ul> <li>3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión 41</li> <li>3.2. Método de Priorización 42</li> <li>3.3. Procedimientos Documentados 43</li> <li>3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 46</li> <li>3.5. Instrucciones 47</li> <li>ESTABLECIMENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA LEGIONELLA 49-55</li> <li>4.1. Requisitos de los Establecimientos e Instalaciones para su Supervisión 49</li> <li>4.2. Priorización de las instalaciones. Método de Priorización 50</li> <li>4.3. Procedimientos Documentados 52</li> </ul>

## 5. SEGURIDAD QUÍMICA 57-63

- 5.1. Requisitos de las Empresas para su Supervisión 57
- 5.2. Procedimientos Documentados 58
- 5.3. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión 59
  - 5.3.1. Ejemplos de listados de soporte documental 59
  - 5.3.2. Modelo de Informe de supervisión 60
- 5.4. Instrucciones 60
  - 5.4.1. Priorización de empresas y procesos *60*
  - 5.4.2. Actuaciones a realizar 62
  - 5.4.3. Naturaleza de las supervisiones en Seguridad Química 63
- 6. INSTRUMENTOS DE GESTIÓN 65-70
  - 6.1. Indicadores 65
  - 6.2. Consultas Técnicas 70
- 7. ANEXOS 73-137
- 8. REFERENCIAS 139-142

# 1. INTRODUCCIÓN

La Salud Ambiental es una disciplina que constituye una parte esencial en los planteamientos actuales en materia de Salud Pública, que engloba factores ambientales (físicos, químicos y biológicos) que podrían incidir en la salud y se basa en la prevención de las enfermedades y en la creación de ambientes propicios para la salud.

Cada vez son más amplias las competencias de Salud Ambiental, y más compleja la realidad a la que debemos enfrentarnos por lo que se hace necesario considerar el uso cotidiano, por parte de los profesionales, de otro tipo de herramientas complementarias de la actividad inspectora en este terreno, como las auditorías, el análisis de riesgos, o los estudios de epidemiología ambiental, y para desarrollar estas acciones, el recurso más valioso del que dispone la administración sanitaria son los profesionales cualificados.

El presente *Plan de Supervisión en Salud Ambiental* (PSUAM en adelante), desarrolla el uso, en el ámbito de la Salud Ambiental, de una de las herramientas anteriormente mencionadas, en concreto la auditoría, recogida en reglamentos europeos, y utilizada ya a nivel nacional y autonómico en Protección de la Salud.

Las auditorías tienen como norma de referencia la *Norma ISO 19011:2002:* Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental, la cual proporciona una orientación sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la dirección de auditorías de sistemas de gestión de calidad y/o ambiental, así como la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Es necesario dar un paso más en la sistemática del trabajo de los Técnicos de Protección de la Salud (TPS en adelante) en el ámbito ambiental, estableciendo la supervisión (auditoría de salud ambiental) como herramienta clave en el desarrollo de su trabajo.

Las supervisiones en salud ambiental consisten en evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y en comprobar la eficacia y la implantación de los procedimientos documentados para garantizar los objetivos de protección de la salud relacionados con la Salud Ambiental. Con esta herramienta se complementarán las actividades de inspección realizadas por los Técnicos de Protección de la Salud.

El ámbito de aplicación de la supervisión estará en consonancia con la Cartera de Servicios en Atención Primaria, donde se concretan las actuaciones de Protección de la Salud, entre las cuales se encuentra la vigilancia y control sanitario de los productos (aguas de consumo, productos químicos,...), de establecimientos, instalaciones y espacios urbanos (instalaciones de las zonas de abastecimiento: captaciones, estaciones de tratamiento de aguas potables –ETAP-, redes de distribución, instalaciones de riesgo de transmisión de la legionelosis, establecimientos de fabricación, envasado, almacenamiento y/o comercialización de biocidas, ...) y de las actividades empresariales (empresas de servicios biocidas, entidades gestoras de abastecimientos de aguas de consumo, empresas de fabricación y comercialización de productos químicos, ...).

La heterogeneidad de los temas relacionados con la Salud Ambiental, ha supuesto una regulación legal específica para cada uno de ellos, con requisitos propios según el caso. Dichos requisitos y la metodología propia de supervisión, van a ser determinantes a la hora de delimitar el ámbito en el que poder utilizar las técnicas de auditoría. Por ello el PSUAM será de aplicación inicialmente a determinados ámbitos de la Salud Ambiental, en concreto:

- Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo Humano o partes de ellas.
- Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella.
- Seguridad Química.

Serán objeto de supervisión determinadas empresas o entidades teniendo en cuenta unos requisitos mínimos que deberán cumplir y estableciendo unos criterios de priorización basados bien en el riesgo sanitario o bien establecido por requisitos legales, que serán posteriormente detalladas en el apartado de desarrollo del PSUAM (Capítulo 2).

La administración sanitaria apuesta claramente por la introducción de criterios de calidad en todos los aspectos de la práctica de sus técnicos. La mejora de la misma en las actuaciones, es un objetivo irrenunciable y de futuro en el ámbito de la Salud Ambiental. La adopción de la calidad como principio, ha de suponer un nuevo elemento de impulso a las actuaciones en este ámbito, así como un nuevo reto de adaptación para sus TPS.

Teniendo en cuenta esta apuesta por la calidad en el ámbito de la Salud Ambiental, la administración sanitaria andaluza está poniendo en marcha distintas estrategias. Entre ellas y en plena sintonía con los mandatos internacionales (Estrategia Europea SCALE, entre otros), el Plan Andaluz de Salud Ambiental (2008-2012) (PASA en adelante), apuesta por unas líneas de trabajo que van a redundar en una mejora del nivel de protección de la salud pública en Andalucía.

# Dichas líneas de trabajo se resumen en:

- Una mejor identificación de los factores ambientales que inciden negativamente en la salud y la adopción de procedimientos de gestión para su corrección que integren las actuaciones ambientales o sanitarias.
- La prevención de riesgos mediante instrumentos de vigilancia y procedimientos integrados de evaluación de las situaciones sanitaria y ambiental.
- Una mayor incorporación de los aspectos de salud a la política ambiental y a otras políticas sectoriales, en particular a nivel local, a través del apoyo de medidas intersectoriales destinadas al desarrollo de entornos saludables.

En Andalucía, tal y como se recoge en el PASA, están previstos numerosos instrumentos de planificación, contando la Consejería de Salud con un servicio público estructurado para atender las necesidades en esta materia. Dicho servicio está consolidado a través de redes y sistemas de vigilancia de salud ambiental orientado a dar respuesta a las situaciones de riesgo relacionadas con factores ambientales.

Otra herramienta que persigue la introducción de criterios de calidad en el trabajo de los profesionales que se ha hecho extensible al ámbito de la Salud Pública y que ha sido tenida en cuenta a la hora de redactar el PSUAM es la Gestión por Procesos. Esta herramienta es capaz de contribuir eficazmente a la consecución de los objetivos de calidad en Protección de la Salud. Se trata de racionalizar el abordaje de los problemas de salud relacionados con la Salud Ambiental, siempre que ello sea posible,

mediante la protocolización y estandarización de las actuaciones a desarrollar por los servicios, con base los requerimientos normativos y en su caso, en la mejor evidencia científica disponible. Su fin último es conseguir la homogeneidad de las actuaciones del elevado número de profesionales dedicados a este campo en nuestra Comunidad Autónoma.

De lo anterior podemos deducir que los planteamientos recogidos en el PSUAM tienen como objetivo orientar nuestras actuaciones a lograr un elevado nivel de protección de la salud. Su implantación supondrá dar un paso más para enfrentarnos correctamente, tanto nosotros como los trabajadores y responsables de las entidades supervisadas, a compleja relación entre los factores ambientales y la salud.

# 1.1. Definiciones y Glosario

A efectos de este documento se entenderá:

Entidad, empresa o instalación objeto del alcance de las actividades de Protección de la Salud en Salud Ambiental: Toda actividad pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actuación que afecte o que pueda afectar a la salud de la población en el ámbito ambiental

Ámbito: Tipo de actividades, empresas o instalaciones que se van a supervisar:

- Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo Humano o partes de ellas.
- Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella.
- Seguridad Química.

Alcance: Extensión y límites de la supervisión.

Auditoría: Examen sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y obtener evidencias que puedan ser evaluadas de forma objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

- Capacitación para realizar supervisiones en salud ambiental: Conocimientos y experiencia recogidos en el apartado 1.6 del presente Plan.
- Comprobación: Examen, constatación o prueba para obtener una evidencia.
- *Conformidad:* Cumplimiento con los requisitos especificados para una actividad, instalación, empresa/entidad gestora, producto o servicio.
- Control: La realización de una serie programada de revisiones documentales, observaciones y mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación vigente.
- *Criterios de supervisión:* Conjunto de referencias legislativas, requisitos o procedimientos.
- Equipo Supervisor: Dos o más supervisores que llevan a cabo la supervisión.
- Evidencia: Información cierta y verificable encontrada durante la auditoría. Es la obtención de una certeza clara que respalda racionalmente la evaluación de conformidad o no conformidad con el criterio establecido y examinado.
- Experto Técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo supervisor.
- *Incumplimiento*: No conformidad con los requisitos contenidos en una norma legal de aplicación para las actividades, instalaciones, empresas, productos o servicios.
- *Informe de Supervisión*: Documento elaborado por el equipo supervisor en el cual se deja constancia de los resultados obtenidos en la supervisión.
- Inspección: Conjunto de actividades realizadas por parte del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA en adelante) en el marco de la protección de la salud, que tienen como objeto el examen de todos los aspectos relativos a la salud ambiental a fin de verificar que los mismos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación vigente.

- *Muestreo para análisis:* La toma de muestras con el fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación que le sea de aplicación.
- No Conformidad: No adecuación con los requisitos especificados, por una actividad, instalación, empresa/entidad gestora, producto o servicio incluyendo aquéllos que pudieran estar contenidos en una norma legal que les sea de aplicación.
- Plan de Mejora: Descripción del conjunto de acciones reparadoras y correctoras y sus plazos de ejecución, propuestas para corregir o eliminar las no conformidades recogidas en el informe de supervisión.
- Procedimientos documentados: Actuaciones y requisitos documentados tales que su cumplimiento asegura un nivel de protección adecuado para la salud humana en el ámbito ambiental.
- Procesos: Actividades y requisitos necesarios para dar cumplimiento a la normativa REACH y CLP (Reglamentos de registro, evaluación, autorización de productos químicos y clasificación, envasado y etiquetado de productos químicos, respectivamente) en Seguridad Química.
- Supervisión: Secuencia de actuaciones realizadas por los Técnicos de Protección de la Salud, con el objetivo de comprobar la adecuación a la legislación vigente de una instalación, establecimiento, servicio, proceso o producto, mediante la revisión por la técnica de auditoría de los procedimientos/sistemas documentados, implantados, y su eficacia para elevar el nivel de protección de la salud.
- Técnico de Protección de la Salud: Profesional del Sistema Sanitario Público de Andalucía, debidamente capacitado, que desarrolla sus funciones en el ámbito de la Protección de la Salud.
- *Verificación:* La comprobación mediante examen y estudio de pruebas objetivas que permiten evidenciar se han cumplido los requisitos especificados.

# 1.2. Instrumentos Jurídicos y Técnicos

Para la elaboración del Plan de Supervisión en Salud Ambiental se han tenido en cuenta aspectos recogidos, tanto en la normativa europea, nacional y autonómica como en normas ISO de calidad medioambiental, así como en guías o planes relacionados con la metodología de supervisión. A continuación se relacionan de forma exhaustiva, aunque no excluyente, aquellas normas de aplicación contempladas para la elaboración de este Plan:

**A) Instrumentos jurídicos:** Normas de aplicación que se concretarán en los procedimientos de auditoría en cada caso: órdenes, decretos, reales decretos y reglamentos europeos.

#### Normas transversales:

- Reglamento (CE) nº 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS).
- Decisión nº 1786/2002/CE, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Salud Pública (2003-2008).

**Normas sectoriales** (de los ámbitos de Salud Ambiental a los que inicialmente se aplicará la supervisión):

- Zonas de Abastecimiento y Aguas de Consumo o partes de ellas:
  - Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
  - Decreto 70/2009, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Vigilancia Sanitaria y Calidad del Agua de Consumo Humano de Andalucía.
  - Orden SCO/1591/2005, de 30 de mayo, sobre el Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo.
  - Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

- Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella:
  - Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
  - Decreto 287/2002, de 26 de noviembre, por el que se establecen medidas para el control y la vigilancia higiénico-sanitarias de instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis y se crea el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de Andalucía.

## Seguridad Química:

- Reglamento (CE) nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados Químicos (REACH).
- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas (CLP).
- Ley 8/2010, 31 de marzo, por la que se establece el Régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (CE) nº 1272/2008.

#### B) Instrumentos técnicos:

#### **Autonómicos**

- El anteproyecto de la Ley de Salud Pública de Andalucía indica que "se desarrollará un programa dirigido a fomentar las auditorías de Salud Pública".
- III Plan Andaluz de Salud.
- Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012.
- Plan de Medio Ambiente de Andalucía 2004-2010.
- Cartera de Servicios de Atención Primaria 2008-2010 del SAS.
- Programa de Seguridad Química. Instrucciones.

- Programa de Prevención y Control de la Legionella. Instrucciones.
- Programa de Vigilancia Sanitaria y Aguas de Consumo. Instrucciones.
- Plan de Supervisión de Sistemas de Autocontrol de empresas alimentarias.

#### **Nacionales**

 Guía Técnica para la Prevención y Control de la Legionelosis en Instalaciones objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 865/2003.
 2005. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

#### **Internacionales**

- ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y o ambiental.
- Manual para el desarrollo de Planes de Seguridad del Agua: metodología pormenorizada de gestión de riegos para proveedores de agua de consumo. 2009.
- Carta Europea sobre Medio Ambiente y Salud (Francfort 1989).
- Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental COM.01.02.2000.
- Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al Principio de Precaución. Bruselas COM 09.02.2000.
- Sexto Programa de Acción de la Comunidad Europea en materia de Medio Ambiente para 2001-2010.COM 24.1.2001.
- Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud (Iniciativa SCALE).
   COM.11.6.2003.
- Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud COM 09.06.2004.
- Guías Técnicas de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA).

# 1.3. Metas y Objetivos del Plan

Las metas del Plan de Supervisión en Salud Ambiental están basadas en lo dispuesto en el Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012 y del II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

#### Estas metas son:

- 1. Minimizar los riesgos sanitarios asociados a factores ambientales a través del uso de nuevos instrumentos de control en el ámbito de la Protección de la Salud.
- Mejorar la calidad de las actuaciones de los TPS a través del establecimiento de un procedimiento normalizado de trabajo en relación a la Vigilancia y Control de las empresas/entidades objeto de este Plan.

Asimismo, se formularán una serie de objetivos de modo que el logro de éstos supondrá en su conjunto la consecución de las metas del Plan. Las estrategias destinadas al cumplimiento de los objetivos (es decir, "cómo hacerlo") se abordarán en los sucesivos apartados del PSUAM (ver Capítulo 2).

En la medida de lo posible se ha intentado formular unos objetivos viables en su consecución. Estos objetivos deberán evaluarse, con periodicidad anual, a través de los indicadores definidos en el Capítulo 6.

Ámbito general: en relación a la herramienta de control.

- Promover actuaciones de supervisión para evaluar correctamente la implantación y eficacia de los procedimientos documentados en las empresas, entidades o instalaciones objeto de este plan.
- Implantar el procedimiento normalizado de trabajo de las supervisiones a realizar por los Técnicos de Protección de la Salud en los ámbitos de este Plan.

Ámbito específico: en relación a los ámbitos de actuación.

- Zonas de Abastecimiento y Aguas de Consumo o partes de ellas:
  - Verificar la eficacia de los Protocolos de Autocontrol de Aguas de Consumo Humano de las zonas de abastecimiento o partes de ellas.
  - Comprobar que la información contenida en SINAC está actualizada y concuerda tanto con los procedimientos documentados como con la realidad
- Establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella*.
  - Promover la implantación y desarrollo de los programas de mantenimiento en las instalaciones de mayor probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella* según establece el RD 865/2003.
  - Comprobar la correspondencia con lo establecido en la normativa vigente y eficacia de los planes de mantenimiento y control de las instalaciones de mayor riesgo de proliferación de *Legionella*.
- Seguridad Química.
  - Comprobar la eficacia de los procedimientos documentados de las empresas y/o establecimientos en relación al cumplimiento de la normativa REACH y de la normativa CLP.

En el siguiente cuadro se relacionan estos objetivos con el PASA, Acuerdo de Gestión (AG en adelante) y referencias normativas.

ÁMBITO DEL PLAN	OBJETIVO	CONSIDERACIONES
ÁMBITO GENERAL	Promover actuaciones de supervisión para evaluar correctamente la implantación y eficacia de los procedimientos documentados en las empresas, entidades o instalaciones objeto de este plan.	En consonancia con el eje estructural I del PASA¹ En consonancia con el eje estructural VI del PASA²
ÁMBITO GENERAL	Implantar el procedimiento normalizado de trabajo de las supervisiones a realizar por los técnicos de protección de la salud en los ámbitos de este Plan.	En consonancia con el eje estructural IX y con la medida 101 del Anexo III del PASA <sup>3</sup> Objetivo basado en el Acuerdo de Gestión 2011 (Objetivo Común O6)
ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO O PARTES DE ELLAS	Verificar la eficacia de los Protocolos de Autocontrol de Aguas de Consumo Humano de las zonas de abastecimiento o partes de ellas. Comprobar que la información contenida en SINAC está actualizada y concuerda tanto con los procedimientos documentados como con la realidad.	En consonancia con el objetivo y la acción 1 del área de calidad de las aguas del PASA <sup>4</sup> Obligación legal
ESTABLECIMIENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA <i>LEGIONELLA</i>	Promover la implantación y desarrollo de los programas de mantenimiento en las instalaciones de mayor probabilidad de proliferación y dispersión de <i>Legionella</i> según establece el RD 865/2003.  Comprobar la correspondencia con lo establecido en la normativa vigente y eficacia de los planes de mantenimiento y control de las instalaciones de mayor riesgo de proliferación de <i>Legionella</i> .	Obligación legal  En consonancia con el Eje Estructural I y con la medida 1.1 del área de instalaciones de riesgo sanitario del PASA <sup>5</sup>
SEGURIDAD QUÍMICA	Comprobar la eficacia de los procedimientos documentados en las empresas y/o establecimientos en relación al cumplimiento de la normativa REACH y de la normativa CLP.	En consonancia con el Eje Estructural I y con la medida 3.1 del área de Seguridad Química del PASA <sup>6</sup>

- 1. El Eje Estructural citado es el siguiente:
  - Eje Estructural I del PASA: Reforzar la intervención y el control.
- 2. El Eje Estructural citado es el siguiente:
  - Eje Estructural VI del PASA: Consolidar la formación.

- 3. El Eje Estructural y Medida citados son los siguientes:
  - Eje Estructural IX del PASA: Desarrollar los instrumentos de apoyo y control.
  - Medida 101 del Anexo III del PASA: Reforzar las capacidades de las administraciones competentes en la vigilancia de la aplicación de los Reglamentos.
- 4. El Objetivo y Acción citados son los siguientes:
  - Objetivo (Área 3.1 del PASA): Prevenir los riesgos sanitarios asociados a los distintos usos del agua.
  - Acción 1 (Área 3.1 del PASA): Mejorar las medidas de prevención e intervención en la gestión de la calidad de las aguas destinadas a abastecimiento a fin de asegurar un alto nivel de protección de la población abastecida.
- 5. El Eje Estructural y Medida citados son los siguientes:
  - Eje Estructural I del PASA: Reforzar la intervención y el control.
  - Medida 1.1 (Área 3.5 del PASA): Optimizar la adecuación de edificios e instalaciones a los requisitos técnicos establecidos en las correspondientes normas sanitarias vigentes, priorizando los de titularidad pública.
- 6. El Eje Estructural y Medida citados son los siguientes:
  - Eje Estructural I del PASA Reforzar la intervención y el control.
  - Medida 3.1 (Área 3.3 del PASA): Reforzar las capacidades de las administraciones competentes en la vigilancia de la aplicación de los Reglamentos.

#### 1.4. Instrumentos de Gestión

Los instrumentos de gestión disponibles, en el marco del Plan de Supervisión en Salud Ambiental, son los siguientes:

- Indicadores de Plan (desarrollado en el Capítulo 6).
- Instrucciones (desarrollado en los Capítulos 3, 4 y 5).
- Hoja de cálculo Excel para introducir los datos y obtener los Indicadores.
- Sistema de Información VEGA:
  - Información sobre los censos de establecimientos, zonas de abastecimiento, empresas y entidades.
  - Herramienta de priorización de establecimientos, zonas de abastecimiento.
  - Protocolos de actuación en los programas.
  - Información sobre los históricos de las entidades, empresas, zonas de abastecimiento y establecimientos.

- Censo de los establecimientos, empresas y entidades relacionados con los ámbitos de este Plan en los Distritos de Atención Primaria o Áreas de Gestión Sanitaria (DAP/AGS, en adelante, respectivamente)
- Consultas técnicas (desarrollado Capítulo 6 del PSUAM).
- Documentación de apoyo:
  - Soportes documentales para la planificación y realización de la supervisión. Listados de comprobación (Anexos 9, 10 y 12).
  - Modelos de informes de supervisión (Anexos 6, 7 y 8).

# 1.5. Competencias Administrativas

Corresponde a la Secretaría General de Salud Pública y Participación en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 del Decreto 171/2009, de 19 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud, entre otras:

- La planificación y evaluación de las políticas de Salud Pública en los organismos y entidades dependientes de la Consejería de Salud, así como de los centros asistenciales concertados con la misma.
- La definición y seguimiento de los instrumentos que desarrollen las citadas políticas de Salud Pública.
- El diseño y coordinación del Plan Andaluz de Salud, así como la evaluación del mismo, los planes integrales y planes sectoriales.
- La definición, programación, dirección y coordinación de las competencias que corresponden a la Consejería en materia de Promoción, Prevención, Vigilancia, Protección de la Salud y Salud Laboral.
- El control sanitario, la evaluación del riesgo, la comunicación del mismo y la intervención pública en Seguridad Alimentaria, Salud Ambiental y otros factores que afecten a la Salud Pública.
- La ordenación, inspección y sanción en materia de infracciones sanitarias, en su ámbito de actuación y dentro de las competencias asignadas a la SGSPyP.

Por su parte, siguiendo el Decreto 171/2009, de 19 de mayo, las Delegaciones Provinciales (DPs en adelante) de la Consejería de Salud son los órga-

nos de representación institucional de esta Consejería en la provincia, a cuyo frente figurará un Delegado Provincial.

Del mismo modo, son funciones del personal del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía, en virtud del Decreto 70/2008, de 26 de febrero, por el que se regula la plantilla orgánica, las funciones, las retribuciones, la jornada y horario de trabajo, el acceso y la provisión de puestos de trabajo del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía, especialidades de Farmacia y Veterinaria en materia de Salud Ambiental, la vigilancia, evaluación y gestión sanitarias de riesgos ambientales que puedan afectar a la salud de la población.

En términos generales, las supervisiones en Salud Ambiental serán llevadas a cabo por los Técnicos de Protección de la Salud de los DAP/ AGS, no obstante, en ocasiones que así lo requieran podrán formar parte del equipo supervisor los Técnicos de Protección de la Salud de la SGSPyP y DPs. Los miembros del equipo supervisor deberán cumplir los requisitos de capacitación y formación especificados en el punto 1.6 del Plan.

# 1.6. Capacitación en Supervisiones en Salud Ambiental

En primer lugar, se consideraran de partida aptos para la aplicación de la herramienta de Supervisiones en Salud Ambiental, todos aquellos profesionales que estando capacitados para realizar supervisiones por el Comité Provincial que corresponda, tengan al menos 2 años de experiencia en algunos de los ámbitos definidos en este plan de supervisión (aguas, *Legionella* y químicos).

En cuanto al desarrollo de las supervisiones en Seguridad Química, debido a la reciente publicación de los Reglamentos REACH y CLP, existe un requisito adicional de formación específica para 2011-2012 que consiste en la realización previa de los siguientes cursos y como mínimo, del segundo:

- REACH, Reglamento CE nº 1907/2006. PRE-REGISTRO (ENFORCE 1-2009). Duración: 16 horas.
- Actualización sobre REACH e introducción al nuevo Reglamento CLP (2010). Duración: 20 horas.

Si en años posteriores es necesario que los TPS actualicen sus conocimientos en cualquiera de los tres ámbitos, la Consejería de Salud realizará la formación requerida para la capacitación de los mismos.

Para ello, los Directores de las Unidades de Protección en base a los datos recogidos en la hoja de perfiles de actividad de los últimos años, indicarán a las Comisiones Provinciales de cada Delegación, los profesionales capacitados por ámbito.<sup>1</sup>

Aquellos profesionales capacitados para la realización de supervisiones que no posean experiencia en el control oficial de algunos de los ámbitos objeto de supervisión en este plan y a la espera de que se publique el Plan de Formación en Protección de la Salud, podrán formarse siguiendo los mismos criterios que en Plan de Supervisión de Sistemas de Autocontrol de empresas alimentarias.

Para estos profesionales, previa a la formación práctica, será necesaria una formación **teórica**, en la que se abordarán los procedimientos documentados de los tres ámbitos objeto de supervisión.



Los supervisores deberán poseer tanto la capacitación general como la específica para el desarrollo de las supervisiones en el ámbito de la Salud Ambiental.

En el caso de capacitación para supervisar empresas con perfil REACH, deberán aportar los certificados de aprovechamiento del curso de "REACH e introducción al nuevo Reglamento CLP" mencionado con anterioridad.

# 2. DESARROLLO DEL PLAN

# 2.1. Ámbito de Actuación

Las supervisiones en Salud Ambiental se desarrollaran en tres ámbitos generales de actuación:

- Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo Humano o partes de ellas.
- Establecimientos con Instalaciones con Riesgo de Proliferación de Legionella.
- · Seguridad Química.

Las supervisiones se llevaran a cabo en aquellas entidades gestoras, instalaciones y establecimientos pertenecientes a los ámbitos anteriormente mencionados. Todas ellas tendrán en común la exigencia normativa de implantar procedimientos documentados de gestión y autocontrol. El objetivo del PSUAM, como se ha mencionado ya en el presente documento, será comprobar la correcta implantación y eficacia de los mismos de manera que quedan garantizados los objetivos de seguridad marcados en sus respectivas normativas sectoriales.

# 2.2. Programación del Plan

A) Programación: Realización de las supervisiones.

El primer paso para ejecutar el PSUAM es determinar, a partir del censo de cada DAP/AGS, qué zonas de abastecimiento o partes de ellas, establecimientos e instalaciones pueden ser supervisados en los tres ámbitos de actuación indicados en el apartado anterior.

Estas zonas, establecimientos e instalaciones tienen que cumplir unos requisitos mínimos para que se pueda utilizar esta herramienta de control. Dichos requisitos vienen descritos en:

- Capítulo 3, apartado 3.1, en zonas de abastecimiento de agua de consumo humano o partes de ellas.
- Capítulo 4, apartado 4.1, para establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella*.
- Capítulo 5, apartado 5.1, para seguridad química.

En un segundo paso se realizará una priorización de las zonas o partes de ellas, establecimientos e instalaciones a supervisar. Del mismo modo que antes, en cada área se ha establecido un método de priorización, bien basado en el riesgo sanitario o en directrices que marca la normativa vigente en cada materia. Estas instrucciones sobre la priorización de zonas de abastecimiento o partes de ellas, establecimientos e instalaciones y su metodología vienen descritas en los siguientes apartados:

- Capítulo 3, apartado 3.2, en zonas de abastecimiento de agua de consumo humano o partes de ellas.
- Capítulo 4, apartado 4.2, para establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella.
- Capítulo 5, apartado 5.3, para seguridad química.

Inicialmente los Directores de las Unidades de Protección a partir de los censos de sus DAP/AGS realizarán la selección de las zonas de abastecimiento o partes de ellas, establecimientos e instalaciones que serán objeto de supervisión en base a los criterios de priorización establecidos en el Plan. Por otro lado, los Directores de las Unidades de Protección de la Salud deberán concretar los equipos de supervisión para cada ámbito basándose en los criterios de capacitación y especialización mencionados en el apartado 1.6.

Una vez establecido el censo con las empresas y los equipos de supervisores para los tres ámbitos, se procederá a programar las supervisiones que correspondan a lo largo del año en curso, según lo indicado en el objetivo de supervisiones que marque el Acuerdo de Gestión vigente. Las supervisiones tienen que estar finalizadas antes del 31 de diciembre. La evaluación del plan se realizará a partir del 31 de enero del año siguiente.

Se considera que una supervisión ha finalizado en plazo, en los siguientes casos:

- Informe de supervisión favorable o "conforme".
- Informe de supervisión desfavorable o "no conforme": Cuando se hayan realizado las comprobaciones recogidas en el plan de mejora (fase de seguimiento de la supervisión).

La actividad de supervisión no finalizará hasta que se compruebe, tras los plazos acordados, la implantación de las medidas correctoras propuestas por la entidad en el plan de mejora.

#### PLAZOS EN LA SUPERVISIÓN

Fases de la Supervisión	Plazos máximos	
Fase de Preparación Fase de Desarrollo Fase de Finalización	1 mes	
Fase de Seguimiento: Evaluación Plan de Mejora		
Fase de Seguimiento: Comprobación y Evaluación del Plan de Mejora <sup>1</sup>	No conformidades en los procedimientos documentados: 42 días No conformidades relacionadas con la instalación o infraestructuras: 3 meses	

<sup>1.</sup> Cuando la actividad objeto de supervisión de una entidad sea estacional o presente un largo periodo de tiempo sin actividad, y no se pueda subsanar alguna no conformidad recogida en el informe de supervisión en el plazo de implantación de las medidas correctoras anteriormente expuesto (42 días o 3 meses), podrá comprobarse la subsanación de la misma a la vuelta de inicio de la actividad. Esta situación, que se tratará de un caso EXCEPCIONAL, debe siempre quedar claramente especificada y justificada en el plan de mejora y debe ser validada por el equipo supervisor.

El equipo supervisor tendrá un máximo de 15 días a partir de los plazos establecidos por el responsable de la entidad gestora, instalación o establecimiento en su plan de mejora, para llevar a cabo la comprobación y evaluación del mismo.

# B) Priorización de empresas

Se establecerá un orden de **priorización en todas las entidades gestoras, instalaciones y establecimientos del DAP/AGS** relacionadas con los tres ámbitos:

- Zonas de abastecimiento de agua de consumo humano o partes de ellas.
- Establecimiento con instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella*.
- Empresas con el perfil REACH realizado, del censo de Seguridad Química.

Los criterios de priorización en cada ámbito están basados en los métodos descritos en los siguientes apartados del PSUAM:

- Zonas de abastecimiento de agua de consumo humano o partes de ellas (Cap. 3, apdo 3.3).
- Establecimiento con instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella* (Cap. 4, apdo 4.3).
- Seguridad Química (Cap. 5, apdo 5.4).

#### C) Actuaciones

Una vez establecida la priorización de las entidades gestoras, instalaciones y establecimientos objeto del PSUAM por DAP/AGS se programarán el número de supervisiones en ambiental con carácter anual. Este dato se calculará en base al porcentaje acordado en el Acuerdo de Gestión del año en curso.

La selección de las entidades gestoras, instalaciones y establecimientos a supervisar se basará en el orden de priorización establecidos previamente. Siempre que sea posible, el número de supervisiones en cada ámbito se realizará de manera equitativa.

En aquellos DAP/AGS en los que no sea posible realizar con equidad el número de las supervisiones en los tres ámbitos se deberá completar el número total de supervisiones en los ámbitos en los que fuera posible.

# D) Documentación que genera la supervisión en el DAP/AGS

- 1. Documento de "contacto inicial" o "comunicación previa".
- 2. Documento de recogida de documentación, en su caso.
- 3. Notificación de la supervisión.
- 4. Lista de chequeo.
- 5. Documento oficial del resultado de la supervisión.
- 6. Informe de supervisión.
- 7. Plan de mejoras.
- 8. Valoración del plan de mejoras.
- 9. Cierre de la supervisión.
- 10. Tablas de información:
  - Anexo I: Tabla de resultados de la programación anual. Esta tabla puede ser utilizada para la programación anual de las supervisiones en los Distritos o en las Áreas. No es necesario remitir este anexo a las DPs, ya que los indicadores serán volcados en una hoja de cálculo que llegará a los Distritos o Áreas a finales del mes de diciembre.
  - Anexo II: Tabla de resultados y clasificación de las supervisiones realizadas anualmente. Este anexo resume el resultado, la evaluación y la clasificación de la supervisión. Hasta que podamos utilizar un sistema de información en el que se vuelquen estos los datos, se deberá utilizar este formato u otro similar para ese fin.

# E) Documentación que se envía a la DP

Teniendo en cuenta la documentación generada en la supervisión, se deberá remitir a la correspondiente DPs los siguientes documentos:

- Actas generadas durante la supervisión que sean o que pudieran dar lugar a la incoación de un expediente sancionador.
- Hoja de cálculo cumplimentada. El soporte informático sobre el que se volcarán los datos para la elaboración de los indicadores serán remitidos desde la SGSPyP a las respectivas DPs y éstas a su vez a los DAP/AGS antes del 31 de diciembre.

# F) Cronograma de programación anual: Cuadro resumen.

#### DISTRITO DE ATENCIÓN PRIMARIA /ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA

Fecha	Ámbito <sup>1</sup>	Programación	
	ZAA	Finalización de las supervisiones. Remisión de la hoja de cálculo con los indicadores a las DPs.	
Enero del año siguiente <sup>2</sup>	ERL		
	SQ		

#### **DELEGACIONES PROVINCIALES DE SALUD**

Ámbito	Programación	
ZAA		
ERL	Remisión de hoja de cálculo unificada de los indicadores de la provincia a la SGSPyP.	
SQ		
	ZAA ERL	

- ZAA: Zonas de abastecimiento de agua de consumo humano o partes de ellas. ERL: Establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella. SQ: Seguridad Química.
- 2. Para la programación de las supervisiones se deberá tener en cuenta los tiempos establecidos en el cuadro de plazos de las supervisiones.

# 2.3. Metodología de la Supervisión en Salud Ambiental

# 2.3.1. Características Generales de la Supervisión

En el proceso de supervisión debe aplicarse un enfoque sistemático en la planificación, la realización, el seguimiento y la gestión de la *auditoría*. Es decir, todas las actividades de las supervisiones se realizan siguiendo una serie de fases o pasos previamente establecidos.

La gestión y aplicación del proceso de supervisión deben ser transparentes para todos los integrantes, tanto para el organismo que supervisa como para la entidad objeto de supervisión.

El método de la supervisión se centra en un enfoque basado en la evidencia, con el que se pretenden alcanzar resultados fiables y reproducibles mediante un proceso sistemático. Por tanto, la supervisión se realiza siguiendo un procedimiento metódico y ordenado. La evidencia debe ser verificable y reproducible de forma que, independientemente del equipo supervisor que la obtuviera, arroje conclusiones similares.

Una vez estudiada la documentación, en función de la actividad de la entidad gestora, instalación o establecimiento que se trate, se determinará el alcance de la supervisión.

Independientemente del alcance que se seleccione es imprescindible disponer de información suficiente sobre instalaciones, productos y procesos, para realizar la supervisión.

Con el fin de seleccionar todos los aspectos necesarios para poder evaluar la conformidad y eficacia de los procedimientos implantados con el logro de los objetivos de seguridad y de protección de la salud, y teniendo en cuenta el ámbito y alcance determinado, se efectuarán comprobaciones relacionadas con:

- Procedimientos documentados.
- Instalaciones, infraestructuras, productos, personal, procesos y controles.

Para efectuar estas comprobaciones, se efectuarán pruebas utilizando:

- · La pregunta y su respuesta.
- La observación sobre instalaciones, productos, personal y procesos.
- La observación y examen de los documentos, registros y controles que se efectúan, en su caso.
- El ensayo ante supuestos.

El resultado de estas pruebas obtenidas de manera concluyente, clara y certera son evidencias. La evaluación de la conformidad y eficacia, con el logro del objetivo, se respalda con evidencias objetivas.

Cuando el operador de la actividad utilice Guías de normas de Calidad para la gestión, la supervisión deberá abarcar también el uso apropiado de las mismas.

La supervisión se realizará por dos técnicos de protección de la salud capacitados (ver capítulo 1.6). Las ventajas que esto aporta son múltiples, ya que nos permite duplicar la atención, mejorar la recogida de información, el reparto de tareas y roles, y demás ventajas relacionadas con el trabajo en equipo.

Deberá establecerse previamente el que uno de los agentes realice la función de "Supervisor Jefe" de forma que sea éste el que dirija la supervisión. Éste a su vez, será el que ejerza de interlocutor con la empresa/entidad gestora. El otro miembro del equipo de supervisión, ayudará en el correcto desarrollo de la supervisión y seguirá en todo momento las indicaciones del supervisor jefe.

Durante toda la supervisión la comunicación e información con el responsable y personal de la empresa/entidad gestora debe efectuarse de forma clara y en términos que sean comprensibles por los interesados.

# 2.3.2. Fases y Actividades de la Supervisión

La metodología a seguir dentro de la supervisión se regirá por el desarrollo de las siguientes fases:

# Fase de preparación de la supervisión.

- Primer contacto con la entidad a supervisar.
- Recopilación de información y documentación.
- Preparación de la supervisión y fijación del marco de actuación.
- Notificación formal de la realización de la supervisión.

## Fase de desarrollo de la supervisión.

- · Reunión inicial.
- Realización de las comprobaciones.
- Reunión del equipo supervisor.
- Reunión final.

## Fase de finalización de la supervisión.

- Elaboración del informe de supervisión.
- Entrega del informe de supervisión.

## Fase de seguimiento de la supervisión.

- Evaluación del plan de mejora y notificación del resultado al interesado.
- Comprobación de la implantación y evaluación de la eficacia de las acciones correctoras.

El desarrollo de estas fases y actividades vienen descritas en el **Anexo 3** del PSUAM.

## 2.4. Evaluación de la Supervisión

La evaluación de la supervisión será establecida en base a los resultados obtenidos en la fase de finalización de la misma. El equipo supervisor llevará acabo la valoración en aquellas entidades en las que el informe de supervisión haya obtenido evidencias que dan lugar a "no conformidades".

Estas empresas/entidades gestoras deberán elaborar un plan de mejora donde se incluirán las medidas correctoras necesarias para solucionar cada una de las "no conformidades".

En el caso de que la empresa/entidad gestora no presente el plan de mejora en el plazo establecido se iniciarán los trámites para la incoación del correspondiente expediente sancionador. En aquellas DPs en las que así se requiera por la sección de procedimiento, se levantará Acta en la que se recojan los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria en la supervisión.

Posteriormente se evaluarán por parte del equipo supervisor las medidas propuestas. En caso de que las medidas propuestas no eliminen las evidencias detectadas o no logren el objetivo a cumplir, se les indicará expresamente, debiendo formular de inmediato nuevas medidas correctoras.

Transcurrido el plazo acordado para implantar las mejoras, se realizarán las comprobaciones de las medidas correctoras, mediante visita de control. Si dichas medidas no se hubieran materializado, se levantará Acta, en la que se indicará los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria a efectos de iniciar los trámites para el correspondiente expediente sancionador.

La descripción de esta fase y los plazos establecidos para cada actividad vienen desarrollados en el **Anexo 3** del Plan.

# A) Instrucciones para establecer una frecuencia de supervisión basada en el riesgo

Una vez que se ha llevado a cabo el cierre de la supervisión con la entidad supervisada, el equipo supervisor realizará una evaluación y clasificación de la misma en base al riesgo. Esta evaluación y clasificación se establece teniendo en cuenta los resultados de la supervisión: fase de finalización

y fase seguimiento. A pesar de que el cierre de la supervisión contempla sólo dos posibilidades: "conforme" o "no conforme", se pretende profundizar y clasificar las no conformidades en base al riesgo:

- No conforme de mayor riesgo.
- No conforme de menor riesgo.

Se definen cada uno de ellos como:

## • No conformidades de mayor riesgo:

Cuando se evidencie un incumplimiento sistemático en su procedimiento documentado y sin actuación para evitar su repetición en un futuro o haya incidencias de prácticas que posibiliten la generación de riesgos en la Protección de la Salud.

Conjunto de no conformidades menores relacionados con un mismo requisito del procedimiento documentado que resulten ser las causantes del incumplimiento general del mismo. La valoración del número de no conformidades menores dependerá de las circunstancias de la actividad y deberá ser realizada por el equipo supervisor.

### • No conformidades de menor riesgo:

Las no conformidades menores serán incumplimientos puntuales de los requisitos del procedimiento documentado que no estén categorizados como no conformidades de mayor riesgo.

La clasificación basada en el riesgo se fundamenta en establecer cual es la frecuencia de supervisión que le corresponde a las empresas/entidades gestoras que han sido supervisadas.



# B) Criterios de clasificación de las supervisiones en ambiental

Se clasificarán las no conformidades del cierre de la supervisión en los dos tipos comentados anteriormente, es decir, aquellas que son de mayor riesgo y las de menor riesgo según lo establecido en la siguiente tabla:

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE LAS SUPERVISIONES EN BASE AL RIESGO

Criterios Fase Finalización	Criterios Fase Seguimiento	Resultado Supervisión	Tipos
No evidencias de no conformidades	No Informe de Supervisión Conforme	Conforme	Т1
Evidencias de No Conformidades	Se implantan las acciones correctoras del plan de mejora	Conforme	T2
de menor riesgo	No se implantan las acciones correctoras del plan de mejora	No conforme	ТЗ
Evidencias de	Se implantan las acciones correctoras del plan de mejora	Conforme	T4
No Conformidades de mayor riesgo	No se implantan las acciones correctoras del plan de mejora	No conforme	T5
Evidencias de:  - Deficiencias estructurales graves, o  - Incumplimientos que pueden generar riesgo para la salud	No hay F. Seguimiento Acta de cierre de supervisión. Se deriva a Inspección por control oficial.		Según Programa de Inspección y Proceso de Inspección

Una vez evaluados y clasificados todos los cierres de las supervisiones realizadas tendremos las siguientes tipologías:

- Las supervisiones conformes: T1, T2 o T4
- Las supervisiones no conformes de mayor riesgo: **T5**
- Las supervisiones no conformes de menor riesgo: T3

La clasificación de las supervisiones finalizadas en base al riesgo, se llevará a cabo volcando estos resultados en el **Anexo 2** del Plan.



En futuras Instrucciones del PSUAM se asociará la frecuencia de actividad de supervisión en relación a su clasificación según riesgo.

# 3. ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO O PARTES DE ELLAS

# 3.1. Requisitos de las Entidades Gestoras para su Supervisión

Serán objeto de este Plan toda zona de abastecimiento de agua de consumo humano o parte de ella cuya gestión corresponde a una misma entidad. De forma obligatoria esta zona de abastecimiento o parte de ella debe disponer de un protocolo de autocontrol y gestión aprobado.

Los requisitos que deben cumplir estas zonas de abastecimiento o partes de ellas para que puedan ser objeto de este plan son:

- Poseer procedimientos documentados (mencionado en el apartado 3.3).
- Que hayan presentado deficiencias estructurales leves o sin deficiencias en el último año de inspección.

Aquellas zonas de abastecimiento o partes de ellas que no cumplan con estos requisitos deberán derivarse a inspección (según Programa de Vigilancia Sanitaria de Aguas de Consumo Humano).



#### 3.2. Método de Priorización

Todas aquellas entidades gestoras que cumplan los requisitos mencionados en el apartado 3.1 de este plan, deberán someterse a la Evaluación Semicuantitativa de riesgos potenciales (método de priorización). Producto de dicha evaluación, se obtendrá un valor numérico por zona de abastecimiento o parte de ella conforme a los criterios que se muestran en la tabla.

TABLA 2. MÉTODO DE PRIORIZACIÓN MEDIANTE EVALUACIÓN DE RIESGOS POTENCIALES EN ZAA Evaluación Semicuantitativa Riesgos Potenciales

A) Usuarios expuestos en el abastecimiento	
Más de 100.000 habitantes	40
Entre 10.000 y 100.000 habitantes	15
Entre 1.000 y 10.000 habitantes	10
Menos de 1000 habitantes	5
B) Tipo de abastecimiento	
Supramunicipal	30
Municipal con más de un núcleo de población	15
Municipal con un solo núcleo de población, o un solo núcleo de población	5
C) Riesgo para los consumidores	
Incumplimientos en el control analítico (Autocontrol o vigilancia sanitaria) en los dos últimos años de los valores paramétricos <i>Escherichia Coli, Enterococos, Clostridium Perfringens</i> u otro patógeno, o superación de forma sostenida de los valores paramétricos de sustancias incluidas en tablas B y D del anexo I del RD 140/2003, o turbidez elevada de forma repetida (>10 UNF)	30
Incumplimientos en el control analítico, de forma puntual, (Autocontrol o vigilancia sanitaria) en los dos últimos años de los valores paramétricos de sustancias incluidas en tablas B y D del anexo I del RD 140/2003	15
Incumplimientos en el control analítico (Autocontrol o vigilancia sanitaria) en los dos últimos años, originados por cuestiones organolépticas y/o superación de parámetros de tabla C del anexo I del RD 140/2003	5
D) Origen del Agua	
Aguas Superficiales	10
Aguas Subterráneas	0
E) SINAC	
Sin datos en SINAC o con discordancias significativas	20
Con datos en SINAC incompletos o con discordancias no significativas	10
Con datos en SINAC y sin discordancias	
F) Confianza	
Instalación de poca o ninguna confianza	20
Instalación de moderada confianza	10
Instalación de confianza	0

#### 3.3. Procedimientos Documentados

Tal y como se establece en el Real Decreto 140/2003 y en el Decreto 70/2009 todo gestor de una zona de abastecimiento o parte de ella debe disponer de un Protocolo de Autocontrol y Gestión, que deberá contener al menos la siguiente información:

#### A) Datos generales

- 1. Las personas o entidades públicas o privadas gestoras.
  - · Entidad gestora.
  - Entidad responsable legal.
- 2. Autoridad sanitaria.
  - · Distrito Sanitario.
  - Delegación Provincial de Salud.

### B) Gestión del abastecimiento

- 1. Esquema de la zona de abastecimiento.
- 2. Captaciones.
  - · Descripción.
  - · Identificación de riesgos más significativos.
  - · Precauciones a adoptar ante los riesgos identificados.
- 3. Conducciones.
  - · Descripción.
  - · Identificación de riesgos más significativos.
  - Precauciones a adoptar ante los riesgos identificados.

#### 4. Tratamientos.

- Descripción.
- Esquema del tratamiento identificando todas las etapas del proceso.
- · Identificación de riesgos más significativos.
- Precauciones a adoptar ante los riesgos identificados.
- Identificación de la persona responsable técnica.
- · Titulación académica.
- · Capacitación profesional.

#### 5. Depósitos.

- · Descripción.
- · Identificación de riesgos más significativos.
- Precauciones a adoptar ante los riesgos identificados.

#### 6. Redes de distribución.

- · Descripción.
- Esquema de las arterias principales con identificación de los puntos de muestreo para el autocontrol.
- · Identificación de riesgos más significativos.
- Precauciones a adoptar ante los riesgos identificados.

#### 7. Laboratorios.

- Métodos y técnicas empleados.
- · Tipo de análisis que realiza.
- Certificaciones del laboratorio.

#### 8. Otras infraestructuras.

- · Transporte móvil a utilizar en caso de emergencia.
- · Otro suministro alternativo o excepcional.
- · Controles a aplicar.
- Relación de puntos de entrega a otras personas o entidades públicas o privadas gestoras en baja, en su caso.
- Infraestructuras para uso en caso de emergencia, en su caso.

#### C) Autocontrol del abastecimiento

1. Puntos de muestreo (conforme al articulo 18.3 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero).

#### 2. Tipos de análisis:

- · Examen organoléptico:
  - Frecuencia de examen.
  - Distribución temporal por punto de muestreo.
- · Análisis de control:
  - Frecuencia de análisis.
  - Distribución temporal por punto de muestreo.
- Análisis completo:
  - Frecuencia de análisis.
  - Distribución temporal por punto de muestreo.

#### 3. Control de la desinfección:

- · Controles establecidos para la medición de desinfectante.
  - Frecuencia de muestreo en campo.
  - Frecuencia de muestreo en laboratorio.
  - Puntos de muestreo de desinfectante libre residual.
  - Medidas de control para evitar fallos en la desinfección.

#### D) Procedimientos de actuación

- 1. Limpieza de depósitos:
  - Frecuencia de limpieza de cada depósito de la zona de abastecimiento.
    - Procedimiento de limpieza.
    - Productos guímicos utilizados.
    - Controles antes de la puesta en marcha tras la limpieza.
- 2. Limpieza y desinfección de la red de distribución:
  - · Procedimiento de limpieza.
  - · Productos químicos utilizados.
  - Controles antes de la puesta en marcha tras la limpieza.
- 3. Información a la población y agentes económicos afectados:
  - · Procedimiento a seguir ante incidencias.
  - · Medios de difusión.
  - · Flujograma de la información.
- 4. Actuación ante incidencias.
- 5. Formación del personal.
- 6. Protocolos sanitarios.

#### E) Documentación mínima a disposición de la autoridad sanitaria

- 1. SINAC.
- 2. Registros de la limpieza de depósitos.
- 3. Registros de formación de manipuladores de alimentos.
- 4. Informes sanitarios.
- 5. Registros del control de la desinfección.
- 6. Información legal de los productos utilizados en el tratamiento.
- 7. Comunicaciones de información a la población y agentes económicos afectados en caso de incumplimientos.
- 8. Documentación de las empresas utilizadas para el transporte móvil.
- 9. Registro de exámenes organolépticos, en su caso.

Debe existir concordancia entre la realidad observada en las zonas, el Protocolo de Autocontrol y los Sistemas de Información (SINAC).

## 3.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión

En este apartado se relacionan aquellos documentos que pueden facilitar la labor de los equipos de supervisión en una o más de una de las actividades generales que forman parte de una supervisión.

Tal como se establece en las Instrucciones del Programa de Vigilancia Sanitaria de Aguas de Consumo, toda la información introducida en SINAC, al estar disponible para la autoridad sanitaria, no debe ser requerida nuevamente al gestor en cualquier otro formato.

A continuación se exponen los puntos a tratar en este ámbito:

#### A) Plantilla para elaborar el listado de comprobación

El Anexo 9 muestra la plantilla que contiene todos los aspectos y detalles que pueden formar parte del listado de comprobación a elaborar por el equipo de supervisión en relación a las entidades gestoras objeto de supervisión en este ámbito.

Con estos ejemplos se pretende facilitar a los supervisores la preparación de la supervisión y la realización de las comprobaciones en las zonas de abastecimiento o parte de ellas.

El objeto del listado de comprobación consiste en realizar la supervisión de forma metódica y ordenada.

#### El listado de comprobación:

- Es una herramienta preparada por los supervisores, consistente en una serie de cuestiones que deben ser comprobadas durante la supervisión.
- Sirve de soporte para realizar la supervisión en la entidad gestora, elaborar el informe final y evaluar con posterioridad qué se hizo en la misma (histórico).
- Es específico para la supervisión de cada zona de abastecimiento o parte de ella.
- Debe establecer de forma ordenada cuestiones y comprobaciones sobre los documentos, los responsables, la ejecución, la vigilancia,

las acciones correctoras y verificaciones relativos a los procesos y controles que se apliquen en la entidad gestora.

Dicho listado es aconsejable que sea preparado por el equipo de supervisión para cada supervisión que vaya a realizarse.

#### B) Modelo de Informe de supervisión

En el Anexo 3 se recogen los puntos básicos que debe contener el informe de supervisión. No obstante, en el Anexo 6 se establece un modelo adaptado a las supervisiones de las zonas de abastecimiento de agua de consumo humano, que puede servir de guión para su elaboración.

#### 3.5. Instrucciones

Estas Instrucciones se revisarán a partir de 2011 con carácter anual y las mismas se remitirán a las DPs, dentro del primer trimestre del año.

#### A) Priorización de empresas a supervisar

En este ámbito se realizarán las supervisiones seleccionando aquellas zonas de abastecimiento o partes de ellas que hayan obtenido mayor puntuación numérica en la aplicación del método de priorización. Entre estas, se realizaran cada año el número de supervisiones que resulte de aplicar el porcentaje de supervisiones en salud ambiental que quede definido por el AG del año en curso y la distribución equitativa, siempre que sea posible, entre los distintos ámbitos.

#### **B)** Actuaciones

Se realizará una supervisión completa de la zona de abastecimiento o partes de ella para la que exista un Protocolo de Autocontrol elaborado por el responsable de la gestión de la misma.

# C) Naturaleza de la Supervisión

Las supervisiones en este ámbito tendrán la consideración de *supervisiones completas*.<sup>1</sup>

De manera similar, el alcance de estas supervisiones será completo, es decir, se supervisarán todos los puntos de su procedimiento documentado.

<sup>1. -</sup> El tiempo medio previsto para las supervisiones completas se recoge en el Acuerdo de Gestión vigente.

# 4. ESTABLECIMIENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LEGIONELLA

# 4.1. Requisitos de los Establecimientos e Instalaciones para su Supervisión

El criterio de selección de los establecimientos a supervisar en este ámbito se basa en tres puntos:

- 1- Aquellos que están priorizados en las Instrucciones del Programa de Prevención de la Legionelosis de esta SGSPyP:
  - Centros sanitarios públicos gestionados por el Servicio Andaluz de Salud.
  - Centros sanitarios gestionados por otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, y no dependientes del Servicio Andaluz de Salud.
  - Centros sanitarios privados.
  - Residencias de tercera edad.
  - Otros tipos de edificios/instalaciones que son elementos de especial riesgo sanitario, ya sea en razón del histórico de incidencias causadas o por el número y tipología de instalaciones de mayor riesgo que posean.
- 2- Aquellas que presentan una o varias de las siguientes Instalaciones con mayor probabilidad de proliferación y dispersión de *Legionella* según RD 865/2003:
  - Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.
  - Sistemas de agua caliente sanitaria con acumulador y circuito de retorno.
  - Sistemas de agua climatizada con agitación constante y recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire

(spas, jacuzzis, piscinas, vasos o bañeras terapéuticas, bañeras de hidromasaje, tratamientos con chorros a presión, otras).

- Centrales humidificadoras industriales.
- 3- Antes de priorizar las instalaciones a supervisar hay que tener en cuenta que:
  - Deben poseer procedimientos documentados (mencionado en el apartado 4.2 de este plan).
  - Hayan presentado deficiencias estructurales leves o sin deficiencias en el último año de inspección.

En el caso de tener en el censo instalaciones que "NO" cumplan con estos requisitos deberán derivarse a Inspección (según Programa de Prevención de la Legionelosis).

#### 4.2. Priorización de las Instalaciones. Método de Priorización

Todos aquellos establecimientos que cumplan los requisitos mencionados en el apartado anterior deberán someterse al criterio de priorización que a continuación se expone.

Se establece como criterio de priorización el **riesgo sanitario** derivado de las instalaciones que se encuentran en dichos establecimientos:

1- Para valorar este criterio, nos vamos a centrar en las instalaciones de mayor riesgo de proliferación y dispersión de *Legionella*. A cada una de estas instalaciones se les realizará una evaluación de riesgo basada en la metodología en la Guía del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Sanidad y Consumo) / Protocolo de evaluación del riesgo (disponible en VEGA).

Un requisito previo a la realización de la supervisión, por tanto, es que las instalaciones deben tener evaluado el riesgo.

2- A la puntuación obtenida tras la evaluación de riesgo anteriormente mencionada se podrán añadir hasta sesenta puntos teniendo en cuenta tres factores: la confianza que genera la instalación, el grado y frecuencia de incidencias históricas en la instalación y el número de instalaciones de mayor riesgo existentes en el establecimiento.

Se procederá a otorgar los 60 puntos de la siguiente manera:

- La confianza que genera la instalación y el grado o frecuencia de incidencias puede ser distinta en cada una de las instalaciones del establecimiento. (por ser más antigua o más nueva, por presencia de *Legionella* o de aerobios en las analíticas, etc.). Se adjudicarán a cada instalación una puntuación en base a la confianza y en base al grado o frecuencia de incidencias según la valoración recogida en la tabla 3.
- El número de instalaciones es un factor cuyo valor es común a todas las instalaciones del establecimiento, es decir se sumará a cada instalación una misma puntuación en función del número total de instalaciones existentes.

# TABLA 3. FACTORES QUE AFECTAN A LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LAS INSTALACIONES DE UN ESTABLECIMIENTO

Grado de Confianza	
0	Instalación de Confianza
10	Instalación de Moderada Confianza
20	Instalación de Poca o Ninguna Confianza

Incidencias		
0	Sin Incidencias	
10	Con alguna Incidencia Menor	
20	Con Incidencias Repetidas o de cierta Gravedad	

Número de Instalaciones de mayor riesgo por establecimiento		
0	1 Instalación por establecimiento	
10	2 a 4 Instalaciones por establecimiento	
20	5 o más instalaciones por establecimiento	

#### 4.3. Procedimientos Documentados

Los procedimientos documentados que se supervisarán para estas empresas son:

- 1. Programa de mantenimiento higiénico-sanitario de las instalaciones según se establece en el artículo 2.2.1 del RD 865/2003 en el que se incluye al menos los siguientes apartados:
  - a) Elaboración de un plano señalizado de cada instalación que contemple todos sus componentes, que se actualizará cada vez que se realice alguna modificación.
    - Se recogerán en éste, los puntos o zonas críticas, donde se debe facilitar la toma de muestras del agua.
  - b) Revisión y examen de todas las partes de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento, estableciendo los puntos críticos, parámetros a medir y los procedimientos a seguir, así como la periodicidad de cada actividad.
  - c) Programa de tratamiento del agua, que asegure su calidad. Este programa incluirá productos, dosis y procedimientos, así como introducción de parámetros de control físicos, químicos y biológicos, los métodos de medición y la periodicidad de los análisis.
  - d) Programa de limpieza y desinfección de toda la instalación para asegurar que funciona en condiciones de seguridad, estableciendo claramente los procedimientos, productos a utilizar y dosis, precauciones a tener en cuenta, y la periodicidad de cada actividad.
  - e) Existencia de un registro de mantenimiento de cada instalación que recoja todas las incidencias, actividades realizadas, resultados obtenidos y las fechas de paradas y puestas en marcha técnicas de la instalación, incluyendo su motivo.
- Acreditación de la formación del personal/empresa responsable de mantenimiento.

# 4.4. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión

En este apartado se relacionan aquellos documentos que pueden facilitar la labor de los equipos de supervisión en una o más de una de las actividades generales que forman parte de una supervisión.

A continuación se exponen los puntos a tratar en este ámbito:

## A) Plantilla para elaborar el Listado de comprobación

En el Anexo 10 se ha establecido una plantilla que contiene todos los aspectos y detalles que pueden formar parte del listado de comprobación que elabore el equipo de supervisión en relación a las instalaciones objeto de supervisión en este ámbito.

Con estos ejemplos se pretende facilitar a los supervisores la preparación de la supervisión y la realización de las comprobaciones en la instalación.

El objeto del listado de comprobación consiste en realizar la supervisión de forma metódica y ordenada en la empresa.

#### El listado de comprobación:

- Es una herramienta preparada por los supervisores, consistente en una serie de cuestiones que deben ser comprobadas durante la supervisión.
- Sirve de soporte para realizar la supervisión en la empresa, elaborar el informe final y evaluar con posterioridad que se hizo en la misma (histórico).
- Es específico para la supervisión de cada empresa.
- Debe establecer de forma ordenada cuestiones y comprobaciones sobre los documentos, los responsables, la ejecución, la vigilancia, las acciones correctoras y verificaciones relativos a los procesos y controles que se apliquen en la empresa.

Dicho listado es aconsejable que sea preparado por el equipo de supervisión para cada supervisión que vaya a realizarse.

#### B) Modelo de informe de supervisión

El Anexo 3 recoge los puntos básicos que debe contener un informe de supervisión. No obstante, en el Anexo 7 se establece un modelo adaptado a los establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella* que puede servir de guión para hacer los informes de supervisión en este ámbito.

#### 4.5. Instrucciones

Estas Instrucciones se revisarán a partir de 2011 con carácter anual y las mismas se remitirán a las DPs, dentro del primer trimestre del año.

#### A) Priorización de establecimientos a supervisar

Con la metodología de evaluación mencionada en el apartado 4.2, los valores más altos se corresponden con las instalaciones que poseen más riesgo, de forma que se **priorizará la supervisión de aquellas instalaciones con mayor puntuación obtenida**. Para ello, y como la selección se realiza por establecimientos, se seguirán las siguientes acciones:

En primer lugar, se aplicará dicha metodología de evaluación a cada una de las instalaciones de mayor riesgo de proliferación y dispersión de *Legionella* de todos los establecimientos seleccionados. **La puntuación del establecimiento en su conjunto se corresponderá con la puntuación más alta que se haya obtenido al efectuar la evaluación de las diferentes instalaciones** de mayor riesgo que posee.

Una vez evaluados los establecimientos en su conjunto, se redactará una lista de establecimientos ordenados de mayor a menor puntuación. A igualdad de puntuación, será el DAP/AGS el que decida la priorización en función del tamaño y sensibilidad de la población potencialmente afectada.

Una vez ordenados los establecimientos de mayor a menor, el número de supervisiones a realizar cada año será el que resulte de aplicar el % de supervisiones en salud ambiental que quede definido por el AG del año en curso y la distribución equitativa, siempre que sea posible, entre los distintos ámbitos.

#### **B) Actuaciones**

Se realizará una supervisión por cada establecimiento, el cual podrá tener una o más de una instalación.

## C) Naturaleza de la supervisión

En este ámbito se pueden llevar a cabo supervisiones completas y parciales. En ambos casos el alcance será completo, es decir, se supervisarán todos los puntos de sus procedimientos documentados y la instalación completa, así:

Supervisión completa<sup>1</sup>: es aquella en la que se supervisan establecimientos en los cuales existan más de dos instalaciones de mayor riesgo.

Supervisión parcial<sup>1</sup>: es aquella en la que se supervisan establecimientos en los cuales existan dos o menos de dos instalaciones de mayor riesgo.

Cuando se lleve a cabo una supervisión de una instalación con agua caliente sanitaria con circuito de retorno, se supervisará también el Agua Fría de Consumo (AFC en adelante), para entre otros motivos:



- Evitar tener que visitar otra vez a la empresa sólo para comprobar el AFC.
- Tener una valoración global de toda la instalación.

<sup>1. -</sup> Los tiempos medios previstos para las supervisiones completas y parciales se recogen en el Acuerdo de Gestión vigente.

# **5. SEGURIDAD QUÍMICA**

# 5.1. Requisitos de las Empresas a Supervisar

Las empresas del sector químico deberán poseer procedimientos documentados (apartado 5.3) acordes a los siguientes roles o perfiles REACH:

- Fabricante de sustancias (F).
- Importador (I):
  - Importador que comercializan Productos Químicos (PQs en adelante) importados.
  - Importador que consumen PQs importados.
- Usuario intermedio (UI):
  - Formulador.
  - Envasador.
  - Usuario final (excepto fabricantes artículos).
  - Fabricante artículo.
  - Importador físico de sustancias de empresas de países terceros con representante exclusivo.
- Distribuidor (D):
  - Mayorista (DM).
  - Minorista (Dm).
- Importador artículos (IA).
- Representante exclusivo (OR).

#### 5.2. Procedimientos Documentados

Se han establecido varios procesos en función de las responsabilidades REACH o CLP de cada empresa, que son los siguientes:

#### A) Situación registral de las sustancias

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación al registro de las sustancias que fabrican, importan y/o utilizan: prerregistros, registros, exenciones y/o registros simplificados.

#### B) Gestión de la información del título IV

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación al cumplimiento del Título IV en la cadena de suministro y a la obligatoriedad de generar dicha información y de conservarla: Fichas de Datos de Seguridad (FDS en adelante), anexos de escenarios de exposición (e-FDS), otra información en el caso de productos no peligrosos, sistemas para la gestión de la información, exenciones al Título IV.

#### C) Restricciones REACH

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos inspeccionados en relación al conocimiento y cumplimiento de las restricciones REACH que les afecten: se supervisarán aquellas restricciones relacionadas con las actividades de fabricación, comercialización o utilización de productos químicos.

#### D) Autorizaciones REACH

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación al cumplimiento de las autorizaciones REACH: solicitud, conocimiento y cumplimiento de las que les afecten, y exenciones. Notificaciones REACH a la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA por sus siglas en inglés) relacionadas con el primer suministro de una sustancia autorizada, a realizar por parte usuarios intermedios.

#### E) Otras notificaciones y comunicaciones REACH (no incluidas en D)

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación a otras notificaciones y/o comunicaciones a realizar en base a REACH: las relacionadas con sustancias de la lista candidata presentes en artículos, con el Título V (usos identificados) u otras.

#### F) Notificación de la clasificación CLP de sustancias

Verificar cuál es la situación de las empresas y/o establecimientos en relación a la obligación de notificación CLP a ECHA.

En el Anexo 11 se recoge la relación entre los distintos roles o perfiles REACH que existen y los procedimientos documentados relacionados con los mismos.



# 5.3. Instrumentos Documentales de Apoyo en la Supervisión

En este apartado se relacionan aquellos documentos que pueden facilitar la labor de los equipos de supervisión en una o más de una de las actividades generales que forman parte de la supervisión.

A continuación se exponen los puntos a tratar en este ámbito:

#### 5.3.1. Listados de Soporte Documental

En el Anexo 12, se relacionan los listados de documentación relacionados con los procesos inicialmente objeto de supervisión en Seguridad Química (Procesos A, B y F). Estos listados abiertos facilitan la labor del supervisor tanto a la hora de su recopilación como de su comprobación en las instalaciones.

El objeto de estos listados es ayudar a que la supervisión se realice de forma metódica y ordenada en la empresa.

#### 5.3.2. Modelo de Informe de Supervisión

En el Anexo 3 se recogen los puntos básicos que debe contener un informe de supervisión. No obstante, en el Anexo 8 se establece un modelo adaptado a las empresas de Seguridad Química que puede servir de guión para hacer los informes de supervisión en este ámbito.

#### 5.4. Instrucciones

Estas Instrucciones se revisarán a partir de 2011 y las mismas se remitirán a las DPs, dentro del primer trimestre del año.

#### 5.4.1. Priorización de Empresas y Procesos

La priorización se hará de acuerdo los criterios técnicos establecidos en el Programa de Seguridad Química vigente.

#### A) Empresas

Las empresas a seleccionar se priorizarán con el siguiente orden:

- Fabricantes (F) que estén incluidos en el Censo SQ o incluidos en el listado de la ECHA, o que no estén incluidos pero se sepa con certeza que realizan estas actividades.
- Importadores (I), que estén incluidos en el Censo SQ o incluidos en el listado de la ECHA, o que no estén incluidos pero se sepa con certeza que realizan estas actividades.
- Usuarios intermedios (UIs) (formuladores y reenvasadores).

Las empresas a seleccionar deben incluirse o estar incluidas en el Censo SQ de cada DAP/AGS. El orden descrito implica que se deben abordar TODAS las empresas pertenecientes a un rol / perfil antes de pasar al siguiente grupo.

Una vez establecidos los criterios de priorización, el número de supervisiones a realizar cada año será el que resulte de aplicar el porcentaje de supervisiones en Salud Ambiental que quede definido por el AG del año

en curso y la distribución equitativa, siempre que sea posible, entre los distintos ámbitos.

#### **B) Procesos**

Los procesos a supervisar inicialmente (2011-2012) son A, B y F. A partir de 2013 se contemplará el Proceso C.

#### Proceso A

Las empresas fabricantes o importadoras pueden y deben acreditar documentalmente el prerregistro o el registro de aquellas sustancias que hayan fabricado o importado en mas de 1 t/año o en su caso, las exenciones que apliquen.

#### **Proceso B**

La implementación del Título IV está en vigor desde 2007. En 2011 se empezarán a generar las primeras FDS "extendidas" (e-FDS), con escenarios de exposición, datos relativos al nº de registro o clasificación en base a la metodología CLP, en su caso.

#### Proceso C

En relación a las restricciones del Anexo XVII se priorizarán las relacionadas con la fabricación, importación, distribución o utilización de productos químicos cancerígenos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción o sensibilizantes respiratorios o cutáneos y además, seguidas de aquellas relevantes para la protección de la salud humana. En el Censo SQ están especificadas las entidades que provean o manipulen CMRs 1 ó 2.

## **Proceso F**

El 3 de enero de 2011 finaliza el primer plazo para la notificación CLP a ECHA, para aquellas empresas que fabricasen o importasen sustancias peligrosas como tales o en preparados hasta 1 de diciembre de 2010. A partir de ahí, las empresas deben notificar con un mes

de plazo después de la primera puesta en mercado sin umbral de tonelaje.



Sólo se supervisa el proceso F en fabricantes (F) o importadores (I)

#### 5.4.2. Actuaciones a Realizar

En Seguridad Química el objetivo será la verificación de cada uno de los procesos documentados anteriormente descritos.

Se partirá del Censo SQ, elaborado en cada DAP/AGS y que se lleva a cabo a partir del año 2010.

La supervisión de los procesos A y B conllevará como mínimo la comprobación de los aspectos incluidos en los cuestionarios Q1, Q2 y Q3 del Programa de Seguridad Química.

A continuación se mencionan las actuaciones concretas que se deben realizar en cada proceso:

Proceso	Actuaciones en Seguridad Química
Proceso A	En el caso del proceso A, se revisarán 10 sustancias sujetas a registro o pre-registro, en el caso de que la empresa haya pre-registrado o registrado más de 10 y todas en el caso de que sean menos de 10.
Proceso B	En el caso del proceso B se revisará la gestión de la información sobre la muestra de 15 FDSs, en el caso de que la empresa gestione más de 15, y todas en el caso de que sean menos de 15.
Proceso C	En el caso del proceso C se revisará la gestión de productos restringidos en empresas proveedoras y en al menos 10 de sus clientes, o en todos en el caso de que sean menos de 10. Se revisará el cumplimiento de la restricción en el usuario final de productos con uso restringido, para todos los productos de estas características.
Proceso F	En el caso del proceso F, se revisarán 10 sustancias sujetas a notificación, en el caso de que la empresa fabrique o importe más de 10 sustancias sujetas a notificación, y todas en el caso de que sean menos de 10.

## 5.4.3. Naturaleza de las Supervisiones en Seguridad Química

En el ámbito de la Seguridad Química se llevará a cabo supervisiones completas. El alcance será completo, es decir, se supervisarán todos los puntos de sus procedimientos documentados, así:

Supervisión completa<sup>1</sup>: es aquella en la que se supervisan todos los procesos que estén incluidos en el PSUAM (Procesos A, B, C y F) que se lleven a cabo en la empresa seleccionada.

En Seguridad Química para el año 2012, sólo se llevarán a cabo **supervisiones completas**. Al no seleccionarse las empresas con rol de Distribuidores Mayoristas no existirá la posibilidad de supervisar exclusivamente el Proceso B.



El tiempo medio previsto para la supervisión completa se recoge en el Acuerdo de Gestión vigente.

# 6. INSTRUMENTOS DE GESTIÓN

#### 6.1. Indicadores

Como se indicó anteriormente, para cada objetivo indicado en el apartado 1.3 del PSUAM, se establece un indicador para poder evaluar el cumplimiento del objetivo.

Los indicadores van descritos en fichas donde recoge toda la información necesaria para su seguimiento. Cada ficha contiene la siguiente información:

- Nombre del indicador. Refleja el nombre dado al indicador.
- Código. Representa un código interno dado para hacer referencia al indicador.
- **Tipo**. Se refleja el tipo de indicador: de impacto, de resultado o de ejecución.
- **Objetivo.** Hace referencia al objetivo del programa al que hace referencia el indicador en cuestión.
- Responsable del valor del indicador. Recoge el puesto que tiene responsabilidad directa sobre el valor del indicador. Igualmente es el responsable de facilitar los resultados del mismo al sistema de indicadores de la Consejería (y de alimentarlo con aquellos datos que requieran de su inserción de manera manual según se describa en el campo Fuente / Sistema).
- **Descripción.** Este campo recoge la magnitud que el indicador refleja.
- **Interpretación.** Este campo refleja que se persigue con el seguimiento del indicador, una descripción del contexto en que se recoge la información y aquellos otros condicionantes que ayudan a tener una mayor comprensión de la magnitud reflejada por el indicador.
- Variables de explotación. Recoge las distintas variables en las que los resultados del indicador puede expresarse.

- Fórmula. Indica la expresión verbal de la fórmula matemática a partir de la cual se obtendrá el valor numérico del indicador.
- **Unidad.** Expresa la unidad de medida en la cual se expresarán los resultados del indicador derivados de la fórmula de cálculo.
- Periodicidad. Expresa la frecuencia con la que se realiza el cálculo del indicador
- **Fuente/Sistema.** Indica de dónde se obtendrán los valores que se utilizarán en la fórmula para obtener el resultado. Estos valores podrán provenir o bien de un sistema informático en el cual se recojan actualmente (alimentación automática), o bien de manera manual.
- Responsable/s de los datos. Recoge quién tiene responsabilidad directa en proporcionar, generar y/o facilitar los datos en cada nivel, en su caso, para poder construir el valor del indicador.
- Periodicidad. Expresa la frecuencia con la que se realiza el cálculo del indicador
- Metodología de recogida. Este campo refleja la metodología de recogida del dato, quién recoge la información y cómo se consolida, de modo que aporta información sobre las posibles limitaciones que se puedan derivar de la recogida de la información.

Los indicadores de este Plan se exponen a continuación:

- **IND 1:** Tasa de Supervisiones realizadas según la Programación.
- **IND 2:** Tasa de Supervisiones Conformes.
- **IND\_3:** Tasa de Supervisiones No Conformes en base al riesgo:
  - **IND\_3.1:** Tasa de Supervisiones No Conformes de mayor riesgo.
  - **IND 3.2:** Tasa de Supervisiones No Conformes de menor riesgo.

# Fichas de los Indicadores

T	asa de Supervisiones realizadas según la Programación		
Código	IND_1 Tipo Resultado		
Objetivo	Implantar el procedimiento normalizado de trabajo de las supervisiones a realizar por los técnicos de protección de la salud en los ámbitos de este Plan		
Responsable del indicador	Jefe de Servicio de Salud Ambiental		
	Este indicador refleja el grado de cumplimiento de la programación establecida en el PSUAM.		
	En el apartado 2.2 se establece el número de supervisiones que tienen que realizar cada DAP/AGS.		
Descripción	Este indicador hace referencia al total de supervisiones, aunque de forma indirecta se deberán proporcionar los datos correspondientes de cada ámbito de actuación, de esta manera se obtendrá información sobre la realización de las supervisones en cada área.		
	Sólo se podrán contabilizar como supervisiones realizadas aquellas que han finalizado antes de <b>31 de diciembre del año en curso</b> . Entendiendo por finalizadas:  - Informe de Supervisión favorable, o bien,		
	- Informe de Supervisión desfavorable: Cuando se hayan realizado las comprobaciones del plan de mejora.		
Interpretación	Este indicador pone de manifiesto la implantación de la herramienta de supervisión en Salud Ambiental en Protección de la Salud.		
	- Según ámbito territorial (DAP/AGS o DPs)		
	- Según ámbito de actuación:		
Variables	Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo (ZAA)		
explotación	<ul> <li>Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de</li> </ul>		
	Legionella (ERL)		
	Seguridad Química (SQ)		
Fórmulas	Número de supervisiones realizadas en Salud Ambiental (ZAA + ERL + SQ) / Número de supervisiones programadas (ZAA + ERL + SQ) en el PSUAM		
Unidad	Porcentaje		
Periodicidad	Anual		
Fuente / Sistema	MANUAL		
	SGSPP: Jefes/as de Sección del Servicio de Salud Ambiental.		
Responsable/s de los datos	DPs: Jefes/as de Sección de Salud Ambiental.		
uatus	DAP/AGS: Director/a de Unidad de Protección de la Salud.		
Metodología de recogida	Desde cada nivel se comprobará la documentación de finalización de las supervisiones y se proporcionarán los datos al siguiente nivel administrativo		

	Tasa de Supervisiones Conformes		
Código	IND_2 Tipo Ejecución		
Objetivo	Promover actuaciones de supervisión para evaluar correctamente la implantación y eficacia de los procedimientos documentados de las empresas, entidades o instalaciones incluidas en este Plan		
Responsable del indicador	Jefe de Servicio de Salud Ambiental		
	Este indicador refleja el porcentaje de supervisiones en las que se ha comprobado la implantación y eficacia de los procedimientos documentados supervisados.		
Descripción	De igual manera hace referencia al total de supervisiones, aunque de forma indirecta se deberán dar los datos correspondientes de cada ámbito de actuación, de esta manera se obtendrá información en cada área.		
Descripcion	En el numerador de la formula del indicador se contabilizarán aquellas supervisiones que hayan finalizado favorablemente, ya sea porque tengan su informe de supervisión favorable (T1) o bien porque hayan corregido todas las no conformidades del plan de mejora en tiempo y forma (T2 o T4).		
	La información sobre las distintas clasificaciones de las supervisiones viene recogida en el apartado 2.4 del plan.		
Interpretación	Este indicador pone de manifiesto porcentaje de establecimientos que poseen procedimientos documentados implantados y la eficacia de los mismos.		
	- Según ámbito territorial (DAP/AGS o DPs)		
	- Según ámbito de actuación:		
Variables	• Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo (ZAA)		
explotación	Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella (ERL)     Seguridad Ouímica (SO)		
	Seguridad Química (SQ)  Según electricasión: T1 T2 a T4 (table 1 apportado 2.4)		
	- Según clasificación: T1, T2 o T4 ( tabla 1, apartado 2.4)		
Fórmulas	Número de supervisiones finalizadas "conforme" (T1+T2+T4) / Número total de supervisiones realizadas		
Unidad	Porcentaje		
Periodicidad	Anual		
Fuente / Sistema	MANUAL		
	SGSPP: Jefes/as de Sección del Servicio de Salud Ambiental.		
Responsable/s de los datos	DP: Jefes/as de Sección de Salud Ambiental.		
ios datos	DAP/AGS: Director/a de Unidad de Protección de la Salud.		
Metodología de recogida	Desde cada nivel se comprobará la documentación de finalización de las supervisiones y se proporcionarán los datos al siguiente nivel administrativo		

	Tasa de Supervisiones No Conformes en base al riesgo		
Código	IND_3.1 e IND_3.2 Tipo Ejecución		
Objetivo	Promover actuaciones de supervisión para evaluar correctamente la eficacia de los procedimientos documentados de las empresas o instalaciones incluidas en este Plan		
Responsable del indicador	Jefe de Servicio de Salud Ambiental		
	Estos indicadores reflejan los porcentaje de supervisiones en las que se ha comprobado la existencia del tipo de no conformidades en los procedimientos documentados y su clasificación según el riesgo.		
Dosevinción	También hace referencia al total de supervisiones, aunque de forma indirecta se deberán dar los datos correspondientes de cada ámbito de actuación, de esta manera se obtendrá información en cada área.		
Descripción	En el numerador de la primera formula se contabilizarán aquellas supervisiones que hayan finalizado no conforme de mayor riesgo, es decir las supervisiones clasificadas como T5 (apartado 2.4 PSUAM).		
	En el numerador de la segunda fórmula se contabilizarán aquellas supervisiones que hayan finalizado no conforme de menor riesgo. es decir las supervisiones clasificadas como T3 (apartado 2.4 PSUAM).		
Interpretación	Estos indicadores ponen de manifiesto el porcentaje de establecimientos que no poseen procedimientos documentados implantados y el nivel de riesgo de las no conformidades.		
Variables explotación	<ul> <li>Según ámbito territorial (DAP/AGS, DPs y SGSPyP)</li> <li>Según ámbito de actuación: <ul> <li>Zonas de Abastecimiento de Agua de Consumo (ZAA)</li> <li>Establecimientos con Instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella (ERL)</li> <li>Seguridad Química (SQ)</li> </ul> </li> <li>Según riesgo: <ul> <li>No conformidades de mayor riesgo</li> <li>No conformidades de menor riesgo</li> </ul> </li> </ul>		
Fórmulas	Número de supervisiones finalizadas "no conforme" de mayor riesgo / Número total de supervisiones realizadas Número de supervisiones finalizadas "no conforme" de menor riesgo / Número total de supervisiones realizadas		
Unidad	Porcentaje		
Periodicidad	Anual		
Fuente / Sistema	MANUAL		
Responsable/s de los datos	SGSPyP: Jefes/as de Sección del Servicio de Salud Ambiental DP: Jefes/as de Sección de Sanidad Ambiental DAP/AGS: Director/a de Unidad de Protección de la Salud		
Metodología de recogida	Desde cada nivel se comprobará la documentación de finalización de las supervisiones y se proporcionarán los datos al siguiente nivel administrativo		

#### 6.2. Consultas Técnicas

En aquellos casos en los que durante el desarrollo del PSUAM surjan dudas técnicas a la hora de la implantación de la herramienta en alguno de los ámbitos y sea necesario hacer alguna consulta, se realizará la canalización de información de la forma habitual entre los tres niveles.

La SGSPyP podrá consultar con los grupos de elaboración del PSUAM dudas surgidas sobre la herramienta general o bien sobre un ámbito de actuación concreto. En estos casos, el coordinador de cada grupo podrá hacer extensiva la consulta al resto de sus componentes. El coordinador será quién ejerza la interlocución con la SGSPyP.

#### 7. ANEXOS DEL PLAN

- 1. Tabla de resultados de la programación anual 75
- 2. Tabla de evaluación y clasificación de la supervisión 76
- 3. Fases y actividades de la supervisión 78
- 4. Requisitos mínimos del contacto inicial o comunicación previa 92
- 5. Requisitos mínimos de la notificación 93
- 6. Informe de supervisión de zonas de abastecimiento de consumo humano 94
- 7. Informe de supervisión instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella* 103
- 8. Informe de supervisión en Seguridad Química 112
- 9. Listado de comprobaciones en zonas de abastecimiento de consumo humano 120
- 10. Listado de comprobaciones en instalaciones con riesgo de proliferación de *Legionella* 126
- 11. Tabla matriz de procesos y roles en empresas y establecimientos 133
- 12. Soporte documental en las supervisiones de Seguridad Química 134

## ANEXO 1 TABLA DE RESULTADOS DE LA PROGRAMACIÓN

DISTRITO / ÁREA SANITARIA / DELEGACIÓN : AÑO:	.EGACIÓN:			
ENTIDADES IMPLICADAS EN EL PSUAM	Nº Establecimientos censados para supervisar	N° Supervisiones programadas	Nº Supervisiones programadas finalizadas	Nº de Supervisores capacitados
Z. de Abastecimiento de Agua o partes de ella				
Establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de <i>Legionella</i>				
Seguridad Química				
Nº Establecimientos censados para supervisar: Nº de establecimientos del censo del DAP/AGS cumplen los requisitos de las empresas a supervisar (cumplen apartados 3.1; 4.1 y 5.1 del PSUAM)	upervisar: Nº de establec rtados 3.1; 4.1 y 5.1 del P	imientos del censo del D SUAM)	AP/AGS cumplen los req	uisitos de las
Nº Supervisiones programadas: № de establecimientos que programa supervisar el DAP/AGS durante el año en curso (mencionado en el apartado 2.2 del PSUAM)	e establecimientos que p	rograma supervisar el D <i>i</i>	AP/AGS durante el año e	n curso (mencionado
№ Supervisiones programadas finalizadas: Las mencionadas en el punto anterior que se hayan finalizado su supervisión antes del 31 de diciembre	zadas: Las mencionadas o	en el punto anterior que	se hayan finalizado su su	pervisión antes del
N° Supervisores capacitados: № de profesionales capacitados en cada área según el apartado 1.6 del PSUAM	rofesionales capacitados	en cada área según el a	oartado 1.6 del PSUAM	

# ANEXO 2 TABLA DE EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA SUPERVISIÓN

	DISTRITO o ÁREA / PROVINCIA:	INCIA:				AÑO:	
	Nombre de la Entidad	Ámbito	Ev. Riesgo o P. REACH	Informe Supervisión	Cierre de la Supervisión	Tipos de no Conformidades	Clasificación
	Notas:						
	- Cuando el Resultado del informe de supervisión sea conforme se rellena directamente la columna clasificación (según cuadro	il informe de super A	rvisión sea conforr	ne se rellena direc	tamente la colum	na clasificación (se	gún cuadro
	aparado 2.7 del 2017. - Cuando el Resultado del Cierre de la supervisión sea conforme se rellena directamente la columna clasificación (según cuadro apartado 2.4 del PSUAM)	n el Cierre de la supe A)	rvisión sea conforr	me se rellena direc	tamente la colum	ına clasificación (se	gún cuadro
	- Cuando coexistan no conformidades de mayor y menor riesgo (Cierre de supervisión no conforme) en la columna clasificación se evaluará como NC de mayor riesgo.	onformidades de n e mayor riesgo.	nayor y menor ries	go (Cierre de sup	ervisión no confor	me) en la columna	clasificación
-							

# Instrucciones para rellenar los campos de la tabla (ANEXO 2):

- Nombre de la entidad: se refiere a la razón social de la entidad supervisada.
- Ámbito: corresponde a los tres ámbitos de supervisión:
- Zonas de abastecimiento de agua de consumo: (ZAA).
- Establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de Legionella: (ERL).
- Seguridad Química: (SQ)
- Evaluación de riesgo o perfil REACH: puntuación de la evaluación de riesgo de la entidad en caso de ZAA o ERL y el perfil REACH de la empresa química.
- Informe de supervisión: Resultado conforme o no conforme.
  - . Cierre de supervisión: Resultado conforme o no conforme
- Tipos de no conformidades: se deberá contemplar las siguientes posibilidades:
- No conformidades de mayor riesgo.
- No conformidades de menor riesgo.
- No conformidades de mayor y menor riesgo.
- Clasificación: se rellenará teniendo en cuenta el cuadro establecido en el apartado de seguimiento del PSUAM (2.4 del Plan).

### ANEXO 3 FASES Y ACTIVIDADES DE LA SUPERVISIÓN

#### 1. FASE DE PREPARACIÓN DE LA SUPERVISIÓN

El objetivo de esta fase es fijar el marco de actuación y conseguir la mayor información posible de la actividad a supervisar para su estudio por los TPS.

Se seguirán los siguientes pasos:

#### 1.1. Primer Contacto con la Entidad que se va a Supervisar

En este primer paso informamos al responsable de la entidad sobre la realización de la futura supervisión a su empresa. Esta comunicación se debe efectuar de manera que quede constancia de haberla realizado, utilizando para ello cualquier vía formal como visita, carta, correo electrónico o fax.

Para este fin existe un documento modelo denominado "contacto inicial" o "comunicación previa" (Anexo 4), dónde se recoge la información que se debe poner a disposición del responsable de la entidad. Dicha información versa sobre:

- La documentación que se le va a requerir para ser estudiada por el equipo supervisor.
- Cómo será recogida esta documentación o cuando podrá ser estudiada en las instalaciones.
- Fechas y duración probables de las visitas de supervisión.
- Advertencia de las consecuencias de no atender a este requerimiento.
- Otros.

Esta información se puede obtener mediante una visita en la que se demande la documentación necesaria actualizada y se acuerden con la empresa fechas y recursos necesarios para realizar la supervisión.

Este primer contacto deberá llevarse a cabo al menos una semana antes de la realización de la supervisión.

#### 1.2. Recopilación de Información y Documentación

La obtención de la información debe ser lo más operativa posible, teniendo en cuenta que se realizará al menos una semana antes de la visita de supervisión.

La documentación puede ser adquirida bien recogiéndola en las instalaciones de la empresa o bien por remisión al DAP/AGS al que pertenezca el equipo supervisor. En cualquier caso, debe quedar constancia por escrito de dicha recepción. En el ámbito de aguas de consumo la documentación que está en SINAC, al tratarse de un sistema de información oficial de uso obligatorio, se obtendrá directamente de ahí. No debe volver a pedirse a la entidad gestora que la presente.

Si el examen de la documentación se realiza *in situ* en la empresa se deberá acordar con el responsable, día, hora y documentación que deberá estar preparada para que el equipo supervisor pueda estudiarla en las instalaciones.

Entre la información a recopilar tenemos:

- 1. Documentación actualizada de la empresa:
  - Documentación relativa a los procedimientos de control establecidos por la empresa.
  - Descripción de instalaciones.
  - Planos y circuitos sobre planos, en su caso.
  - Descripción de productos y procesos, en su caso.
  - · Registros.
  - Información sobre el horario de la empresa (horario en que realiza cada una de sus tareas).

#### 2. Información complementaria:

Entre otras se considera importante la siguiente información:

- Histórico control oficial.
- Actas de inspección, hojas de control, tomas de muestras o cualquier otra información existente (denuncias, alertas, etc.).

- Recopilación legislativa de aplicación a la actividad objeto de supervisión.
- Revisión técnica de los procesos que se siguen.
- Revisión bibliográfica de los métodos y productos que sigue y usa la empresa.
- · Informes de supervisiones previas.

En caso de no poner a disposición de los TPS la documentación requerida, bajo ninguna de las fórmulas anteriormente mencionadas, se procederá al cierre de la supervisión y se dejará constancia mediante levantamiento de acta de los hechos acaecidos, con objeto de iniciar, en su caso, los trámites necesarios para incoación de expediente sancionador.

## 1.3. Preparación de la Supervisión y Fijación del Marco de Actuación

En esta etapa se realiza la revisión de la documentación y estudio de la información obtenida de la empresa, con el objeto de establecer las cuestiones y comprobaciones necesarias para evaluar la documentación y establecer, entre otros puntos, el alcance de la supervisión.

Antes de las actividades de supervisión *in situ*, la documentación de la empresa/entidad gestora deberá ser revisada para determinar la conformidad de los procedimientos documentados, con los criterios de supervisión. Si se encuentra que la documentación es inadecuada o muy incompleta, el supervisor jefe deberá informar al responsable del establecimiento sometido a supervisión de este hecho y decidir si continúa o suspende la supervisión hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

En aquellos casos en los que la supervisión continúe, podrá completarse la información hasta ahora obtenida, con bases bibliográficas (artículos científicos, guías específicas, etc.) relacionadas con los procedimientos e instalaciones objeto de supervisión. Debe perseguirse en todo momento la revisión y actualización, sobre la base de la mejor evidencia científica disponible, de las actividades a supervisar.

Estudiada la documentación se establecerá el marco de actuación y se procederá a elaborar un listado de las comprobaciones que permita llevar a cabo la supervisión de forma metódica y ordenada.

- 1) El marco de actuación de la supervisión viene definido con los siguientes elementos:
  - Motivo de realización de la supervisión.
  - Objetivo de la supervisión: verificar la implantación y la eficacia de los procedimientos documentados.
  - Ámbito.
  - Alcance.
  - Criterio de la supervisión (normas legales y estándares utilizados como referencia).

#### 2) Listado de Comprobación (anexos 9, 10 y 11):

- Es una herramienta preparada por el equipo supervisor, consistente en una serie de cuestiones que deben ser comprobadas durante la supervisión.
- Sirve de soporte para realizar la supervisión en la empresa, elaborar el informe final y evaluar con posterioridad que se hizo en la misma (histórico).
- Es específico para la supervisión de cada empresa.
- Debe establecer de forma ordenada cuestiones y comprobaciones sobre los documentos, los responsables y controles que se apliquen en la empresa/entidades gestoras.
- Dichos listados, aún existiendo diferentes formatos, siempre es aconsejable que sean preparados por el equipo supervisor para cada caso en concreto.

#### 1.4. Notificación Formal de la Realización de la Supervisión

Se realizará en una notificación formal a la empresa objeto de supervisión, mediante acta, fax, citación firmada etc.

Los requisitos mínimos que debe tener la notificación son:

- Fecha y horario de realización de la supervisión en la empresa/entidad gestora, acordada previamente entre la empresa y el equipo de supervisión.
- Datos de la empresa/entidad gestora (nombre o razón social, dirección postal, teléfono de contacto)
- Marco de actuación: Motivo, objetivo, criterio, ámbito y alcance.
- Componentes del equipo supervisor.
- Personal que debe estar presente durante la misma y documentación que deben estar disponibles en la empresa.
- Se indicará la necesidad de que el día de la visita, la empresa/entidad gestora tenga actividad según ámbito y alcance fijado.

Esta notificación deberá efectuarse al menos 3 días antes de la fecha de realización de la supervisión. En el anexo 5 del Plan se incluye un modelo de notificación de la supervisión.

#### 2. FASE DE DESARROLLO DE LA SUPERVISIÓN

El objetivo de esta fase es realizar las comprobaciones de conformidad y eficacia de los procedimientos documentados de la empresa, en base al ámbito y alcance seleccionado e informar a la empresa *in situ* sobre las evidencias que se vayan encontrando

Esta fase se desarrolla en la empresa/entidad gestora objeto de supervisión y contendrá los siguientes pasos:

#### 2.1. Reunión Inicial

A la reunión inicial deberá asistir la dirección y los responsables de los procesos, los responsables de la gestión y de mantenimiento de los procedimientos documentados, así como aquellas personas que en un momento determinado tengan autoridad para adoptar las medidas correctoras en los casos que así lo determinen.

En este primer contacto con la empresa el supervisor jefe se dirige a los participantes de la supervisión con el fin de informar sobre:

- La presentación de los participantes.
- Marco de actuación (Motivo, objetivo, criterio, ámbito y alcance)
- Horario de desarrollo de la supervisión en la empresa.
- Método que se utilizará para efectuar las comprobaciones.
- Emisión de informe de supervisión.
- En el caso de obtener evidencias de no conformidades, el requerimiento de acciones correctoras y el seguimiento de las mismas.
- Consecuencias o repercusión del resultado final de la supervisión en el caso de no adoptar las medidas correctoras.
- Confidencialidad del proceso.

En aquellos casos en los que exista una falta de colaboración total que impida el desarrollo de la supervisión, se procederá al cierre de la supervisión y se dejará constancia mediante levantamiento de acta de los hechos acaecidos, con objeto de iniciar, en su caso, los trámites necesarios para incoación de expediente sancionador.

#### 2.2. Realización de las Comprobaciones

Una vez fijados los objetivos que ha de cumplir la empresa de acuerdo con el ámbito y alcance de la supervisión, se plantearan de forma secuencial y ordenada las cuestiones y pruebas a realizar del "listado de comprobación".

Estas cuestiones y comprobaciones se podrán realizar:

- Mediante observaciones y entrevistas.
- A través de pruebas de verificación.
- Examen documental y de registros.
- Toma de muestra y análisis (in situ).

Las respuestas y resultados de las pruebas, deben anotarse en el "listado de comprobación". El fin es obtener evidencias que respalden la conformidad o no del aspecto supervisado con los criterios de supervisión establecidos.

La evidencia de una no conformidad ha de ser comunicada y argumentada con el responsable, en el momento que se descubra, de forma que quede establecida como una evidencia cierta.

#### ¿Cómo se obtienen las evidencias?

- · Preguntando.
- · Escuchando.
- Observando.
- Realizando comprobaciones.
- · Examen documental.
- Con la toma de muestras y análisis.

Si durante el desarrollo de la supervisión se detectara cualquier evidencia que suponga un riesgo grave para la salud se comunicará sin demora al supervisado y se requerirá la ejecución de acciones correctoras de forma inmediata. En este caso el equipo valorará la posibilidad de reconducir la supervisión o darla por concluida.

Por otro lado, ante la detección de incumplimientos que puedan suponer un riesgo grave o muy grave para la salud, se valorará la posibilidad de proponer el inicio de procedimiento sancionador, medidas cautelares, alertas, inspección u otros (según procesos de Protección de la Salud).

#### 2.3. Reunión del Equipo Supervisor

En esta reunión se pretende aclarar y concretar los siguientes aspectos:

- Se cotejaran las evidencias detectadas a partir del listado de comprobaciones.
- Se completarán con otras evidencias detectadas durante la visita.
- Se pondrán en común las evidencias de incumplimientos y no conformidades detectadas durante las comprobaciones, y se acordará el resultado final de la supervisión.

En caso necesario se elaborará una lista de consultas o dudas surgidas en la visita para su aclaración en la reunión final.

#### 2.4. Reunión Final

En primer lugar y en caso necesario, sería conveniente aclarar las dudas que pudiesen haber surgido durante la reunión del equipo supervisor.

Cualquier opinión divergente relativa a las evidencias de la supervisión y/o las conclusiones entre el equipo supervisor y el supervisado deberían discutirse y, si es posible, resolverse.

A continuación se procederá a informar al responsable de la empresa/ entidad gestora sobre el resultado de la supervisión y en función de éste, se indicarán las actuaciones que se llevarán a cabo por los supervisores y por la propia empresa. Toda esta información quedará reflejada en un acta, de la que se dejará copia firmada por ambas partes.

El resultado de la supervisión puede ser:

- · Conforme.
- · No conforme.

#### CONFORME

Se dejará constancia del contenido de la reunión, indicándose:

- La fecha de realización de la supervisión y resultado de la misma.
- Que en un plazo no superior a 7 días se hará entrega del informe de supervisión, en el cual se reflejarán las conformidades respaldadas por las evidencias encontradas y medidas correctoras que se hayan tenido que adoptar, en su caso.

#### **NO CONFORME**

Se dejara constancia del contenido de la reunión final, indicándose:

- La fecha de la realización de la supervisión, medidas correctoras que se hayan tenido que adoptar (en su caso) y resultado de la misma.
- Que se entregará un informe de supervisión, donde se reflejarán todas las no conformidades respaldadas con las evidencias más significativas obtenidas, en un plazo no superior a 7 días.
- Que el supervisado deberá presentar un plan de mejora en un plazo no superior a los 10 días posteriores a la recepción del informe de supervisión.
- Que el plan de mejora será evaluado por el equipo supervisor.
- Que se valorará positivamente el hecho de que en el plan de mejora incorpore las mejoras ya realizadas.
- Las consecuencias de no presentar el plan de mejora o la implantación del mismo así como las derivadas de la no adopción de las medidas correctoras inmediatas.
- Que se realizará un seguimiento de la implantación del plan de mejora presentado por el equipo supervisor.
- Que se reflejarán en acta las medidas correctoras que deban adoptarse de forma inmediata sin esperar al plan de mejora.

#### 3. FASE DE FINALIZACIÓN DE LA SUPERVISIÓN

El objetivo de esta fase es comunicar oficialmente a la empresa los resultados de la supervisión mediante un informe de supervisión, requiriéndole, en caso de no conformidad, la elaboración de un plan de mejora.

#### 3.1. Elaboración del Informe de Supervisión

Se realizará bajo la dirección del supervisor jefe en base a los datos recogidos y con la mayor brevedad posible, siempre antes de los 7 días posteriores a la visita de comprobaciones.

El modelo de informe deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la entidad a supervisar.
- Identificación del equipo supervisor.
- Identificación de los responsables de la entidad.
- Marco de actuación.
- Descripción de la supervisión.
- Resultados de la supervisión (según alcance):
  - Valoración específica.
    - Evidencias obtenidas.
    - Evaluación de la conformidad.
  - Valoración global.
- Observaciones.
- Acciones correctoras.
- Listado de distribución.
- Fecha y firma.

El informe tendrá una valoración de la conformidad y de la eficacia de cada uno de los aspectos evaluados en el alcance. Estas valoraciones de conformidad y eficacia deberán sustentarse en evidencias coherentes con el aspecto supervisado (según ámbito y alcance), y estar basadas en impe-

rativos legales o estándares de referencia según los criterios utilizados para la supervisión.

El informe irá paginado e identificado en cada una de las páginas.

Caso de resultar no conforme, se requerirá al supervisado que en el plazo de 10 días presente un plan de mejora. Se informará de la forma y lugar donde debe presentarse el plan de mejora y de las consecuencias de no hacerlo.

En los anexos del PSUAM se incluyen los modelos de informes de supervisión adaptados a cada ámbito de actuación:

- Anexo 6: Modelo de Informe de supervisión de zonas de abastecimiento de consumo humano.
- Anexo 7: Modelo de Informe de supervisión de establecimientos con instalaciones con riesgo de proliferación de la *Legionella*
- Anexo 8: Modelo de Informe de supervisión en seguridad química.

#### 3.2. Entrega del Informe de Supervisión

El informe de supervisión se entregará en un plazo máximo de 7 días posteriores a la visita de comprobación.

Se convocará una reunión contándose preferiblemente con la presencia de los responsables de la toma de decisiones y del procedimiento documentado de la empresa. La notificación del informe se llevará a cabo con la lectura del mismo y aclaración de los aspectos que el responsable de la entidad considere necesarios.

Una vez aclarado todos los aspectos se firmará el informe de supervisión original por duplicado, tanto por el equipo supervisor como por el responsable de la empresa, al que se le dejará un ejemplar.

En el caso de resultado no conforme, se acompañará de acta vinculada al informe de supervisión, donde se requerirá que en el plazo de 10 días presente el plan de mejora (acciones correctoras y cronograma de implantación).

Para elaborar el plan de mejora, la dirección de la empresa ha de quedar informada de lo siguientes aspectos:

- Las acciones correctoras propuestas deben ir encaminadas a garantizar el logro de objetivos teniendo en cuenta las no conformidades detectadas. En ningún caso serán correcciones puntuales sin conexión con los objetivos.
- Las acciones correctoras se adoptarán en todos aquellos aspectos de la empresa que sean necesarios (revisión de los procedimientos, mejora en los controles, capacitación del personal,...) con independencia de que se haya efectuado una comprobación particular en cada uno de estos aspectos durante la supervisión.
- Las acciones correctoras han de estar descritas con detalle.
- Los plazos de ejecución han de ser lo más breves posibles en función del riesgo. De forma general (salvo justificación expresa) la implantación de las acciones correctoras debe efectuarse en un plazo máximo de 42 días. En aquellos casos excepcionales en los que se deban implantar acciones correctoras relacionadas con deficiencias estructurales podrá ampliarse el plazo como máximo a 3 meses.
- La propuesta de plan de mejora deberá presentarse por la empresa en un plazo de 10 días. Éste será evaluado por el equipo supervisor en un plazo no superior a 7 días. La presentación del plan de mejora y su evaluación pueden coincidir en un solo acto. Para ello, se concertará una reunión entre la dirección de la empresa/entidad gestora y el equipo supervisor.

Cuando la actividad objeto de supervisión de una entidad sea estacional o presente un largo periodo de tiempo sin actividad, y no pueda ser subsanada alguna no conformidad en el plazo de implantación de las medidas correctoras anteriormente expuesto (42 días o 3 meses), podrá comprobarse la subsanación de la misma a la vuelta de inicio de la actividad. Esta situación, que se tratará de un caso EXCEPCIONAL, debe siempre quedar claramente especificada y justificada en el plan de mejora y debe ser validada por el equipo supervisor.

Se informará de la forma y lugar donde debe presentarse el plan de mejora y de las consecuencias de no hacerlo.

#### 4. FASE DE SEGUIMIENTO DE LA SUPERVISIÓN

Los objetivos de esta fase son evaluar el plan de mejora de la empresa y realizar el seguimiento de las medidas correctoras implantadas, valorando la eficacia de las mismas.

#### 4.1. Evaluación del Plan de Mejora y Notificación del Resultado

Se llevará a cabo la evaluación del plan de mejora teniendo en cuenta las no conformidades reflejadas en el informe de supervisión, y valorando si lo indicado en el plan de mejora da respuesta a las mismas.

El resultado de la valoración del plan de mejora puede ser:

- Positivo: No hay objeciones y se notificará a la empresa, para que proceda a su implantación. Todo ello sin perjuicio de que el establecimiento haya comenzado ya la implantación de las acciones correctoras propuestas y de que quede pendiente la comprobación de la eficacia de las mismas.
- Negativo: Existen objeciones a las mejoras propuestas y se le notificará las mismas de forma clara y argumentada indicando a la empresa que dichas objeciones deberán tenerlas en cuenta en su plan de mejora.

En cualquiera de estos dos casos, siempre quedará constancia por escrito mediante visita, correo electrónico o fax. De igual manera se le informará que el seguimiento de la implantación del plan de mejora será realizado por el equipo supervisor o por el supervisor jefe.

#### 4.2. Comprobación de la Implantación y Evaluación de la Eficacia de las Medidas Correctoras

El equipo de supervisión valorará el número de visitas necesarias para evaluar la implantación del plan de mejora.

Asimismo se llevarán a cabo las comprobaciones oportunas para evaluar la eficacia de las acciones correctoras, incluyendo en su caso, si se han tenido en cuenta las objeciones notificadas. El plazo para la comproba-

ción y evaluación de las medidas correctoras será como máximo de 15 días desde la fecha del último plazo dado para la implantación.

Se dejará constancia en documentos oficiales de los resultados de las comprobaciones y en la última visita, además se recogerá el cierre de la supervisión.

En caso de no implantarse el plan de mejora, se valoraran las no conformidades del informe de supervisión, y en su caso, se levantará acta que refleje los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria a fin de iniciar el procedimiento correspondiente.

## ANEXO 4 REQUISITOS MÍNIMOS DEL CONTACTO INICIAL O COMUNICACIÓN PREVIA

#### - Identificación de la empresa:

- Nombre.
- CIF.
- Domicilio del establecimiento o instalación a supervisar.
- · Localidad, Provincia.
- Ámbito de Actuación (ZAA, ERL,SQ).
- · Actividad que realiza la empresa.

#### - Realización de la supervisión:

- Fecha.
- Hora.
- · Duración Prevista.

#### - Equipo supervisor:

- · Supervisor Jefe:
- · Supervisor:

#### - Procedimiento documentado a supervisar:

Procedimientos Documentados	Se envían al Distrito/Despacho	Se recoge en la entidad	Se estudia la documentación en entidad
Protocolo de Autocontrol y Gestión de la zona de abastecimiento			
Programa de Mantenimiento higiénico- sanitario de las Instalaciones			
Situación registral de sustancias			
Gestión de la Información del Título IV			
Notificación de la clasificación CLP sustancias			

- Si la documentación se recoge en instalación, indicar fecha y hora.
- Si la documentación se estudia en la entidad, indicar fecha, hora y duración prevista.
- Consecuencias de no dar respuesta a los requerimientos.

#### ANEXO 5 NOTIFICACIÓN FORMAL DE LA SUPERVISIÓN

TIPO	D DE SUPERVISION	
IDEI	NTIFICACIÓN DE LA EMPRESA	
	Nombre	
	Domicilio del establecimiento/instalación/servicio a supervisar	
	Localidad	Provincia
	CIF:	
	Teléfono/Fax:	
	Ámbito de Actuación:	
	Instalación/Actividad a supervisar:	
REA	LIZACION DE LA SUPERVISIÓN	
	Fecha	
	Hora	
	Duración prevista	
EQU	JIPO SUPERVISOR	
	Supervisor jefe:	
	Supervisor:	
MAI	RCO DE ACTUACIÓN	
	Motivo:	
	Objetivos:	
	Criterios:	
	Ámbito:	
	Alcance:	
PER	SONAL Y DOCUMENTOS DISPONIBLES	
	Personal:	
	Documentos:	

NOTA: El día de la visita la empresa debe tener actividad según ámbito y alcance fijado.

# ANEXO 6 INFORME DE SUPERVISIÓN DE ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SUPERVISADA

1.1 ENTIDAD GESTORA		1.2 CIF/NIF
1.3 DOMICILIO SOCIAL		1.4 TELF./FAX
1.5 ZONA DE ABASTECIMIENTO		1.6 CÓDIGO Z.A.
1.7 LOCALIDAD	1.8 PROVINCIA	1.9 CÓDIGO POSTAL

#### 2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DE SUPERVISIÓN

Nombre	Puesto y Responsabilidad
D/Dña	Control Oficial Supervisor
D/Dña	Control Oficial Supervisor-Jefe

#### 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LA EMPRESA

Nombre	Puesto en la Empresa

#### 4. MARCO DE ACTUACIÓN

#### **MOTIVO**

La supervisión se ha realizado teniendo en cuenta las directrices marcadas por el programa de Vigilancia Sanitaria y Calidad de agua de consumo humano y PSUAM del servicio de Salud Ambiental, Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud.

#### **OBJETIVO**

El objetivo de la supervisión ha sido comprobar que las actividades desarrolladas por el gestor se ajustan a lo establecido en la legislación vigente, se corresponden con lo recogido en su Protocolo de Autocontrol y Gestión de su zona de abastecimiento y son eficaces para garantizar la seguridad del agua que tratan y/o distribuyen.

#### **CRITERIO**

En la supervisión se han tenido en cuenta los criterios establecidos en:

#### Normativa Sanitaria Básica de Aplicación

- Real Decreto 140/2003, de 7 de Febrero de 2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, (B.O.E. 21.02.2003) y normativa de desarrollo.
- Decreto 70/2009, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Vigilancia Sanitaria y Calidad del Agua de Consumo Humano de Andalucía. (B.O.J.A. 17/04/2009)

#### Estándares de Referencia

 Programa de Vigilancia Sanitaria y Calidad del agua de consumo de Andalucía del año en curso. Consejería de Salud.

#### **ÁMBITO**

Protocolo de Autocontrol y Gestión de la zona de abastecimiento o parte de ésta cuya responsabilidad corresponde al gestor objeto de la supervisión

#### **ALCANCE**

Captaciones, conducciones, tratamientos, depósitos, redes de distribución, laboratorios, puntos de muestreo, tipos de análisis, control de desinfección, limpieza de depósitos y redes, información al consumidor, actuaciones ante incidencias, formación del personal y SINAC.

#### 5. DESCRIPCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

La evaluación de la conformidad y consecución de objetivos en la empresa se ha realizado mediante examen documental y comprobaciones sobre los aspectos de mayor riesgo de la actividad de acuerdo con el objetivo, criterio, ámbito y alcance de la supervisión.

Se han efectuado las siguientes actuaciones.

- Comunicación con la empresa para realizar la supervisión. (Indicar fecha y modo)
- Examen del material documental de la entidad gestora. (Indicar relación de documentos de la empresa examinados)
- Comprobaciones en planta. (Indicar fecha)
- Obtención de los resultados que se describen en el presente informe.

#### 6. RESULTADOS DE LA SUPERVISIÓN

El dictamen sobre la conformidad y consecución de objetivos por la entidad gestora, tomando como base las evidencias obtenidas durante la supervisión y lo establecido en la normativa sanitaria y estándares de aplicación.

#### 6.1. Valoración Específica: Documental y de Instalaciones

#### 6.1.1. Datos Generales

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2. Gestión del Abastecimiento:

#### 6.1.2.1. Esquema del abastecimiento

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2.2. Captaciones

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

#### 6.1.2.3. Conducciones

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2.4. Tratamientos

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2.5. Depósitos

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2.6. Redes de distribución

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.2.7. Laboratorios

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

#### 6.1.2.6. Suministro alternativo: otras infraestructuras

#### **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:**

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.3. Autocontrol del Abastecimiento

#### 6.1.3.1. Puntos de muestreo

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.3.2. Tipos de análisis

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.3.3. Control de la desinfección

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

#### 6.1.4. Comprobación de Procedimientos de Actuación

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.5. Comprobación de Documentación Mínima

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD:** 

(Comprobaciones efectuadas en su caso)

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.2. Valoración Global

De acuerdo con el objetivo de la supervisión y la evaluación de la conformidad y logro de objetivos por parte de la empresa se concluye que SI/NO cumple.

#### **7. OBSERVACIONES**

#### 8. ACCIONES CORRECTORAS

En relación con las no conformidades descritas anteriormente, se requerirá a la entidad gestora que en el plazo de 10 días presente un plan de mejora con la descripción y fecha de implantación de las acciones correctoras y su eficacia, de manera que garantice la seguridad del agua que tratan y distribuyen.

Las acciones correctoras serán evaluadas por el equipo supervisor que ha intervenido en la supervisión.

Para su redacción la entidad deberá tener en cuenta las siguientes puntualizaciones:

- Las acciones correctoras propuestas deben ir encaminadas a garantizar el logro de objetivos teniendo en cuenta las evidencias detectadas de no conformidad. No deben ser correcciones puntuales sin conexión con los objetivos.
- Las acciones correctoras se adoptarán en todos aquellos aspectos de la empresa que sean necesarios (revisión de los procedimientos, mejora en los controles, capacitación del personal,...) con independencia de que se haya efectuado una comprobación particular en cada uno de ellos durante la supervisión.
- Las acciones correctoras han de estar descritas con detalle.
- Los plazos de ejecución de las acciones correctoras han de ser lo más breves posibles en función del riesgo. De forma general (salvo justificación expresa) la implantación de acciones correctoras debe efectuarse en un plazo máximo de 42 días. En aquellos casos excepcionales en los que se deban implantar acciones correctoras relacionadas con deficiencias estructurales podrá ampliarse el plazo a 3 meses como máximo.
- La propuesta de plan de mejora deberá presentarse por la empresa en un plazo de 10 días. Éste será evaluado por el equipo supervisor en un plazo no superior a 7 días. La presentación del plan de mejora y su evaluación pueden coincidir en un solo acto. Para ello, se concertará una reunión entre la dirección de la entidad gestora y el equipo supervisor.

Transcurrido el tiempo establecido en el plan de mejora para la implantación de las acciones correctoras, se comprobará por parte del equipo supervisor su implantación y eficacia.

En caso de no implantarse el plan de mejora, se valoraran las no conformidades del informe de supervisión, y en su caso, se levantará acta que refleje los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria a fin de iniciar el procedimiento correspondiente

#### 9. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Del presente informe, cuyos datos son confidenciales, un ejemplar se entrega al responsable de la empresa; y otro ejemplar permanecerá en el expediente de la empresa en los órganos de control sanitario oficial.

En	,a	de	del
Equipo supervisor			
Supervisor Jefe		Supervisor	
INFORME ADJUNTO AL	ACTA Nº		-
RECIBÍ:			
NOMBRE Y APELLIDOS			
PUESTO EN LA EMPRESA			
DNI			
FECHA			
FIRMA			

# ANEXO 7 INFORME DE SUPERVISIÓN DE ESTABLECIMIENTOS CON INSTALACIONES CON RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LEGIONELLA

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SUPERVISADA

1.1 NOMBRE, RAZÓN SOCIAL		1.2 CIF / NIF	
1.3 DOMICILIO SOCIAL			
1.4 LOCALIDAD 1.5 CÓDIGO POSTAL		1.6 TELF./FAX	
1.7 DOMICILIO ESTABLECIMIENTO			
1.8 LOCALIDAD			
1.9 CODIGO POSTAL		1.10 TELF / FAX	
1.11 ACTIVIDADES / FECHA DE AUTORIZACIÓN			
1.12 DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO O NOMBRE COMERCIAL			
1.13 TIPO DE INSTALACIÓN DE MAYOR RIESGO :			
1.14 MODELO Y NUMERO DE SERIE (En su caso) :			
1.15 AÑO DE ENTRADA EN	I FUNCIONAMIENTO:		

#### 2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DE SUPERVISIÓN

Nombre	Puesto y Responsabilidad
D/Dña	Control Oficial Supervisor
D/Dña	Control Oficial Supervisor-Jefe

#### 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LA EMPRESA

Nombre	Puesto en la Empresa

#### 4. MARCO DE ACTUACIÓN

#### **MOTIVO**

La supervisión se ha realizado siguiendo las directrices marcadas en el programa de prevención y control de instalaciones con riesgo de transmisión de *Legionella* y en el marco del PSUAM, de la Secretaria General de Salud Pública y Participación, Consejería de Salud.

#### **OBJETIVO**

El objetivo de la supervisión ha sido comprobar en las instalaciones de mayor riesgo de proliferación de *Legionella* existentes en el establecimiento, su conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente y la implantación y eficacia de los programas de mantenimiento y control de *Legionella*.

#### **CRITERIO**

En la supervisión se han tenido en cuenta los criterios establecidos en:

#### Normativa Sanitaria Básica de Aplicación

- R.D: 865/2003. Criterios Higiénico-Sanitarios para le prevención y control de la legionelosis (BOE núm. 171 de 18 de julio de 2003.).
- D. 287/2002. Por el que se establecen medidas para el control y vigilancia Higiénico –Sanitaria de instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis, y se crea el registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocida de Andalucía (BOJA núm. 144 de 7 de diciembre de 2002)
- Orden de 2 de Julio del 2004, por el que se regulan los cursos de formación del personal que realiza operaciones de mantenimiento (BOJA núm. 144 de 23 de julio de 2004)
- Orden SCO/317/2003 por la que se regula el procedimiento de homologación de los cursos de formación del personal de mantenimiento de las instalaciones (BOE núm. 44 de 20 de febrero de 2003).

#### Estándares de Referencia

- UNE 100030:2005 IN: Guía para la prevención y control de la proliferación y diseminación de Legionella en instalaciones.
- Guía Técnica para la prevención y control de la legionelosis en instalaciones objeto del ámbito de aplicación del R.D. 865/2003. Documento elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

#### **ÁMBITO**

Las instalaciones con mayor riesgo de proliferación de *legionella* en el establecimiento (en el caso de ACS con circuito de retorno se supervisará también AFCH).

#### **ALCANCE**

- Notificaciones y registros municipales.
- Medidas preventivas especificas de la instalación.
- Programa de mantenimiento y sus registros.
- Evaluación de riesgos de las instalaciones.
- Visita in situ a las instalaciones.

#### 5. DESCRIPCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

La evaluación de la conformidad y consecución de objetivos en la empresa se ha realizado mediante examen documental y comprobaciones sobre los aspectos de mayor riesgo de la actividad de acuerdo con el objetivo, criterio, ámbito y alcance de la supervisión.

Se han efectuado las siguientes actuaciones.

 Comunicación con la empresa para realizar la supervisión. (Indicar fecha y modo)

- Examen del material documental de la empresa. (Indicar relación de documentos de la empresa examinados)
- · Comprobaciones en planta. (Indicar fecha)
- Obtención de los resultados que se describen en el presente informe.

#### 6. RESULTADOS DE LA SUPERVISIÓN

El dictamen sobre la conformidad y consecución de objetivos por la empresa se emite, tomando como base las evidencias obtenidas durante la supervisión y lo establecido en la normativa sanitaria y estándares de aplicación.

#### 6.1. Valoración Específica Documental e Instalaciones

#### 6.1.1. Notificaciones y Registros Municipales de las Instalaciones

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS NOTIFICACIONES:

Las instalaciones son conformes a la normativa vigente.

Las instalaciones no son conformes con la legislación vigente.

#### **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

#### 6.1.2. Medidas Preventivas Específicas de la Instalación: Ubicación

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA UBICACIÓN:

No se han encontrado evidencias de no conformidad con respecto a la ubicación. La ubicación no es conforme con la legislación vigente.

#### 6.1.3. Medidas Preventivas Específicas de la Instalación: Características

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS:

No se han encontrado evidencias de no conformidad.

El establecimiento no garantiza que con sus medidas preventivas específicas se prevenga la aparición de *Legionella* ni se cumpla la legislación vigente.

#### **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

#### 6.1.4. Programa de Mantenimiento de Planos y Revisión de Instalaciones

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PLANOS Y REVISIÓN DE INSTA-LACIONES:

No se han encontrado evidencia de no conformidad.

El establecimiento no asegura que en esta parte del mantenimiento se prevenga la proliferación y dispersión de *Legionella*, incumpliendo la legislación vigente.

#### **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

#### 6.1.5. Programa de Mantenimiento: Tratamiento de Agua

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PROGRAMA:

No se han encontrado no conformidades en el programa de tratamiento de agua.

La empresa no demuestra que el agua usada cumpla con la legislación vigente, en lo referente a la proliferación y dispersión de *Legionella*.

# 6.1.6. Programa de Mantenimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones

# EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PROGRAMA:

No se han encontrado evidencias de no conformidad en relación con la legislación vigente.

La empresa no asegura que el estado de limpieza y desinfección de sus instalaciones, equipos y útiles prevengan cualquier posibilidad de proliferación y dispersión de *Legionella*.

# **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

# 6.1.7. Empresa y Personal de Mantenimiento

# EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LA EVALUACIÓN DE RIESGOS:

La empresa garantiza el cumplimiento de la legislación vigente no encontrándose aspectos de no conformidad.

La empresa no garantiza el cumplimiento de la legislación vigente.

#### **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

# 6.1.8. Realización de Evaluación de Riesgos por parte del Establecimiento

#### EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LA EVALUACIÓN DE RIESGOS.

La evaluación de riesgos esta realizada, ajustándose a la realidad de la industria y con índice global satisfactorio.

Se han encontrado evidencias de no conformidad ya que no permite la visión conjunta de todos los factores, ni facilita la decisión sobre la necesidad y la eficacia de implementar acciones correctoras adicionales, en función de las características propias y especificas de cada instalación.

# **EVIDENCIAS OBTENIDAS:**

# 6.2. Valoración Final

De acuerdo con el objetivo de la supervisión y la evaluación de la conformidad y logro de objetivos por parte de la empresa se concluye que SI/NO cumple.

# 7. OBSERVACIONES

# 8. ACCIONES CORRECTORAS

En relación con las no conformidades descritas anteriormente, se requiere a la empresa para que en el plazo de 10 días presente un plan de mejora con la descripción y fecha de implantación de acciones correctoras eficaces que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente por parte de la empresa.

Las acciones correctoras serán evaluadas por el equipo supervisor que ha intervenido en la supervisión.

Para su redacción la entidad deberá tener en cuenta las siguientes puntualizaciones:

- Las acciones correctoras propuestas deben ir encaminadas a garantizar el logro de objetivos teniendo en cuenta las evidencias detectadas de no conformidad. No deben ser correcciones puntuales sin conexión con los objetivos.
- Las acciones correctoras se adoptarán en todos aquellos aspectos de la empresa que sean necesarios (revisión de los procedimientos, mejora en los controles, capacitación del personal,...) con independencia de que se haya efectuado una comprobación particular en cada uno de ellos durante la supervisión.
- Las acciones correctoras han de estar descritas con detalle.

- Los plazos de ejecución de las acciones correctoras han de ser lo más breves posibles en función del riesgo. De forma general (salvo justificación expresa) la implantación de acciones correctoras debe efectuarse en un plazo máximo de 42 días. En aquellos casos excepcionales en los que se deban implantar acciones correctoras relacionadas con deficiencias estructurales podrá ampliarse el plazo a 3 meses como máximo.
- La propuesta de plan de mejora deberá presentarse por la empresa en un plazo de 10 días. Éste será evaluado por el equipo supervisor en un plazo no superior a 7 días. La presentación del plan de mejora y su evaluación pueden coincidir en un solo acto. Para ello, se concertará una reunión entre la dirección de la entidad gestora y el equipo supervisor.

Transcurrido el tiempo establecido en el plan de mejora para la implantación de las acciones correctoras, se comprobará por parte del equipo supervisor su implantación y eficacia.

En caso de no implantarse el plan de mejora, se valoraran las no conformidades del informe de supervisión, y en su caso, se levantará acta que refleje los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria a fin de iniciar el procedimiento correspondiente.

# 9. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Dei presente informe, c entrega al responsable d expediente de la empres	le la empres	a; y otro ejemplar	permanecerá en e
En	,a	de	del
Equipo supervisor			
Supervisor Jefe		Supervisor	
INFORME ADJUNTO AL	ACTA Nº		
RECIBÍ:			
NOMBRE Y APELLIDOS			
PUESTO EN LA EMPRESA			
DNI			
FECHA			
FIRMA			

# ANEXO 8 INFORME DE SUPERVISIÓN EN SEGURIDAD QUÍMICA

# 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SUPERVISADA

1.1 NOMBRE, RAZÓN SOCIAL		1.2 CIF / NIF				
1.3 DOMICILIO SOCIAL						
1.4 LOCALIDAD	1.5 CÓDIGO POSTAL	1.6 TELF./FAX				
1.7 DOMICILIO ESTABLECIMIENTO						
1.8 LOCALIDAD						
1.9 CODIGO POSTAL	1.10 TELF / FAX					
1.11 PERFIL REACH:						
1.12 DENOMINACIÓN DEL	ESTABLECIMIENTO O N	OMBRE COMERCIAL				

# 2. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO DE SUPERVISIÓN.

Nombre	Puesto y Responsabilidad
D/Dña	Control Oficial Supervisor
D/Dña	Control Oficial Supervisor-Jefe

# 3. IDENTIFICACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LA EMPRESA.

Nombre	Puesto en la Empresa

# 4. MARCO DE ACTUACIÓN.

#### **MOTIVO**

La supervisión se ha realizado siguiendo las directrices del Programa de Seguridad Química y del PSUAM de la Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud.

#### **OBJETIVO**

El objetivo de la supervisión ha sido comprobar los procedimientos documentados de la empresa en base a su perfil REACH y su cumplimiento respecto a lo establecido en la legislación vigente (CLP y REACH).

#### **CRITERIO**

En la supervisión se han tenido en cuenta los criterios establecidos en:

# Normativa Sanitaria Básica de Aplicación

- Reglamento CE nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados Químicos (REACH).
- Reglamento CE nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias.

# Estándares de Referencia

- Programa de Seguridad Química e Instrucciones de la SGSPyP.
- Instrucciones técnicas de la Subdirección General de Salud Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad igualdad y Política Social del Foro de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA, por sus siglas en inglés)
- Guías Técnicas de aplicación de la ECHA relacionadas con el Alcance.

# **ÁMBITO**

- Fabricantes de sustancias (F).
- Importadores (I):
  - Importadores que comercializan PQs importados.
  - Importadores que consumen PQs importados.
- Usuarios intermedios (UI):
  - Formuladores.
  - Envasadores.
  - Usuarios finales (excepto fabricantes artículos).
  - Fabricantes artículos.
  - Importadores físicos de sustancias de empresas de países terceros con representante exclusivo.
- Distribuidores (D):
  - Mayoristas (DM).
  - Minoristas (Dm).
- Importadores artículos (IA).
- Representantes exclusivos (OR).

#### **ALCANCE**

Proceso A: Situación registral de las sustancias.

Proceso B: Gestión de la información del título IV.

Proceso C: Restricciones REACH.

Proceso D: Autorizaciones REACH.

Proceso E: Otras notificaciones y comunicaciones REACH (no incluidas en D).

Proceso F: Notificación de la clasificación CLP de sustancias.

# 5. DESCRIPCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

La evaluación de la conformidad y consecución de objetivos en la empresa se ha realizado mediante examen documental y comprobaciones sobre los aspectos de mayor riesgo de la actividad de acuerdo con el objetivo, criterio, ámbito y alcance de la supervisión.

Se han efectuado las siguientes actuaciones:

- Comunicación con la empresa para realizar la supervisión. (Indicar fecha y modo)
- Examen del material documental de la empresa.
   (Indicar relación de documentos de la empresa examinados)
- Comprobaciones en planta. (Indicar fecha)
- Obtención de los resultados que se describen en el presente informe.

# 6. RESULTADOS DE LA SUPERVISIÓN

El dictamen sobre la conformidad y consecución de objetivos por la empresa se emite, tomando como base las evidencias obtenidas durante la supervisión y lo establecido en la normativa sanitaria vigente y estándares de aplicación.

# 6.1. Valoración Específica Documental

# 6.1.1. Situación Registral de las Sustancias

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA SITUACIÓN REGISTRAL:

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

# 6.1.2. Gestión de la Información Del Título IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL TÍTULO IV:

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.3. Notificación de la Clasificación CLP de Sustancias

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS:

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

#### 6.1.4. Restricciones REACH

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS:

**EVIDENCIAS OBTENIDAS:** 

# 6.2. Valoración Final

De acuerdo con el objetivo de la supervisión y la evaluación de la conformidad y logro de objetivos por parte de la empresa se concluye que SI/NO cumple.

# 7. OBSERVACIONES

# 8. ACCIONES CORRECTORAS

En relación con las no conformidades descritas anteriormente, se requerirá a la empresa que en el plazo de 10 días presente un plan de mejora con la descripción y fecha de implantación de acciones correctoras eficaces que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente por parte de la empresa.

Las acciones correctoras serán evaluadas por el equipo supervisor que han intervenido en la supervisión.

Para su redacción la entidad deberá tener en cuenta las siguientes puntualizaciones:

- Las acciones correctoras propuestas deben ir encaminadas a garantizar el logro de objetivos teniendo en cuenta las evidencias detectadas de no conformidad. No deben ser correcciones puntuales sin conexión con los objetivos.
- Las acciones correctoras se adoptarán en todos aquellos aspectos de la empresa que sean necesarios (revisión de los procedimientos, mejora en los controles, capacitación del personal,...) con independencia de que se haya efectuado una comprobación particular en cada uno de ellos durante la supervisión.

- Las acciones correctoras han de estar descritas con detalle.
- Los plazos de ejecución de las acciones correctoras han de ser lo más breves posibles en función del riesgo. De forma general (salvo justificación expresa) la implantación de acciones correctoras debe efectuarse en un plazo máximo de 42 días. En aquellos casos excepcionales en los que se deban implantar acciones correctoras relacionadas con deficiencias estructurales podrá ampliarse el plazo a 3 meses como máximo.
- La propuesta de plan de mejora deberá presentarse por la empresa en un plazo de 10 días. Éste será evaluado por el equipo supervisor en un plazo no superior a 7 días. La presentación del plan de mejora y su evaluación pueden coincidir en un solo acto. Para ello, se concertará una reunión entre la dirección de la entidad gestora y el equipo supervisor.

Transcurrido el tiempo establecido en el plan de mejora para la implantación de las acciones correctoras, se comprobará por parte del equipo supervisor su implantación y eficacia.

En caso de no implantarse el plan de mejora, se valoraran las no conformidades del informe de supervisión, y en su caso, se levantará acta que refleje los hechos que puedan ser constitutivos de infracción sanitaria a fin de iniciar el procedimiento correspondiente.

# 9. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Del presente Informe, c entrega al responsable d Expediente Sanitario de Oficial.	le la empres	sa; y otro ejemplar <sub>l</sub>	permanecerá en el
En	,a	de	del
Equipo supervisor			
Supervisor Jefe		Supervisor	
INFORME ADJUNTO AL	ACTA Nº		
RECIBÍ:			
NOMBRE Y APELLIDOS			
PUESTO EN LA EMPRESA			
DNI			
FECHA			
FIRMA			

# ANEXO 9 PLANTILLA PARA ELABORAR LISTADO DE COMPROBACIÓN EN ZONAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO

# 1. DATOS GENERALES

Comprobar la adecuación de los datos existentes de la entidad gestora y de la entidad responsable legal.

Comprobar la adecuación de los datos existentes de la autoridad sanitaria.

# 2. GESTIÓN DEL ABASTECIMIENTO

# 2.1. Esquema de la zona de abastecimiento

- Comprobar que en el esquema se recogen todas las instalaciones (captaciones, conducciones, tratamientos, depósitos, redes) de la zona de abastecimiento responsabilidad del gestor.
- Comprobar la adecuación de los datos recogidos en el esquema con la realidad y que todas las instalaciones están recogidas en SINAC (salvo conducciones).

# 2.2. Captaciones

- Comprobar correspondencia de los datos con SINAC.
- Comprobar el tipo de captación.
- Comprobar la ubicación de la captación.
- Comprobar la toma de agua.
- Comprobar las medidas de protección de las que dispone.
- Comprobar el estado de mantenimiento.
- Comprobar el volumen medio diario suministrado por la captación teniendo en cuenta el cómputo medio anual.
- Comprobar el punto de muestreo.
- Comprobar los riesgos más significativos.
- Comprobar las precauciones adoptadas para minimizar/eliminar los riesgos.

# 2.3. Conducciones

- Comprobar si la conducción es cerrada.
- Comprobar longitud de la conducción.
- Comprobar el tipo de material, diseño, interconexión con otras conducciones.
- Comprobar el estado de limpieza y conservación.
- · Comprobar los riesgos más significativos.
- Comprobar las precauciones adoptadas para minimizar/eliminar los riesgos.

#### 2.4. Tratamientos

- Comprobar correspondencia de los datos con SINAC.
- Comprobar ubicación.
- Comprobar la cantidad de agua tratada al día.
- Comprobar el tipo de tratamiento.
- Comprobar el esquema del tratamiento con todas las partes del proceso, las diferentes etapas y características de las instalaciones.
- Comprobar los sistemas de dosificación de reactivos (funcionamiento, mantenimiento, medidas para detección de fallos del sistema).
- Comprobar los reactivos utilizados en el tratamiento (sustancias o preparados utilizados, cumplimiento de las normas UNE, cumplimiento de la Orden de Sustancias, almacenamiento).
- Comprobar que el tratamiento es correcto y adecuado a las características del agua a tratar.
- Comprobar medidas de protección y señalización.
- Comprobar los puntos de muestreo.
- Comprobar el estado de limpieza y conservación.
- Comprobar los riesgos más significativos.
- Comprobar las precauciones adoptadas para minimizar/eliminar los riesgos.

# 2.5. Depósitos

- Comprobar correspondencia de los datos con SINAC.
- · Comprobar ubicación.
- Comprobar características del depósito (tipo, diseño, capacidad, entrada-salida de agua)
- Comprobar medidas de protección y señalización.
- Comprobar que los materiales de construcción son adecuados (art. 14 R.D. 140/2003, instrucciones al programa de Vigilancia Sanitaria y Calidad del agua de consumo humano).
- Comprobar si se realiza tratamiento en los depósitos, en caso afirmativo ver lista de comprobación de tratamientos.
- Comprobar los puntos de muestreo.
- Comprobar el estado de limpieza y conservación.
- · Comprobar los riesgos más significativos.
- Comprobar las precauciones adoptadas para minimizar/eliminar los riesgos.

#### 2.6. Redes de distribución

- Comprobar correspondencia de los datos con SINAC.
- Comprobar características de la red (tipo, diseño, posibilidad de cierre por sectores, volumen de aqua distribuido al día).
- Comprobar medidas de protección y señalización.
- Comprobar que los materiales de construcción son adecuados (art. 14 R.D. 140/2003, instrucciones al programa de Vigilancia Sanitaria y Calidad del agua de consumo humano).
- Comprobar los puntos de muestreo (dispositivos de extracción de muestras).
- Comprobar el estado de limpieza y conservación.
- Comprobar los riesgos más significativos.
- Comprobar las precauciones adoptadas para minimizar/eliminar los riesgos.

#### 2.7. Laboratorios

- Comprobar correspondencia de los datos con SINAC.
- Comprobar los tipos de análisis que realiza.
- Comprobar los métodos y técnicas empleados en los ensayos.
- · Comprobar las certificaciones del laboratorio.

#### 2.8. Otras infraestructuras

- Comprobar el tipo de suministro alternativo disponible en la zona de abastecimiento.
- · Comprobar la adecuación del suministro móvil.
- Comprobar las medidas de control previstas para el transporte alternativo.
- Comprobar la relación de puntos de entrega a otras personas o entidades gestoras en baja.
- Comprobar el uso de infraestructuras para caso de emergencias.

# 3. AUTOCONTROL DEL ABASTECIMIENTO

#### 3.1. Puntos de muestreo.

• Comprobar que los puntos de muestreo son conformes al artículo 18.3 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero para cada una de las infraestructuras que conforman el sistema de abastecimiento.

# 3.2. Tipos de análisis

- Comprobar la existencia de un cronograma de frecuencia y distribución temporal de los análisis (control y completo) para cada una de las infraestructuras conforme a normativa.
- · Comprobar que se realizan las analíticas programadas.
- Comprobar que se introducen correctamente en SINAC en tiempo y forma.
- Comprobar que existe un cronograma y un procedimiento para realizar el examen organoléptico.

#### 3.3. Control de la desinfección

 Comprobar los controles que se establecen para la medición de desinfectante residual libre, frecuencia de muestreo en campo y en el laboratorio, puntos de muestreo, instrumentos y métodos utilizados, registros generados, detección de fallos en la desinfección.

# 4. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

# 4.1. Limpieza de depósitos

- Comprobar el programa de limpieza y desinfección del depósito (frecuencia, procedimientos, revisiones, controles antes de la puesta en funcionamiento).
- Comprobar las sustancias empleadas en la limpieza y desinfección del depósito (cumplen norma UNE y Orden de sustancias).
- Comprobar los registros de mantenimiento, revisión y limpieza y desinfección del depósito.

# 4.2. Limpieza y desinfección de la red de distribución

- Comprobar el programa de limpieza y desinfección de red (frecuencia, procedimientos, revisiones, controles antes de la puesta en funcionamiento).
- Comprobar las sustancias empleadas en la limpieza y desinfección de la red (cumplen norma UNE y Orden de sustancias).
- Comprobar los registros de mantenimiento, revisión y limpieza y desinfección de la red.

# 4.3. Información a la población y agentes económicos afectados

• Comprobar que existe un protocolo para informar a la población y a otros agentes económicos de las características de calidad del agua.

# 4.4. Actuación ante incidencias

• Comprobar que existe un procedimiento escrito y que se aplica ante incidencias en el abastecimiento.

# 4.5. Formación del personal

• Comprobar que se dispone de un programa de formación del personal y que las actuaciones de formación quedan registradas.

# ANEXO 10 PLANTILLA PARA ELABORAR LISTADO DE COMPROBACIÓN EN INSTALACIONES DE RIESGO DE PROLIFERACIÓN DE LA *LEGIONELLA*

# 1. COMPROBACIONES DE LAS INSTALACIONES

Han de adaptarse a la normativa vigente. Para cualquier tipo de instalación:

Comprobar que su diseño elimina o reduce las zonas sucias que pueden favorecer la multiplicación y supervivencia de *Legionella*.

# 1.1. Instalaciones interiores de agua

Comprobar que las instalaciones cuentan con medidas preventivas específicas para evitar el desarrollo y proliferación de *Legionella*:

- · Estanqueidad.
- · Correcta circulación del agua.
- Existencia de sistemas de filtración en el agua de aporte y que cumplan normativa.
- Existencia de válvulas de retención que cumplan normativa.
- Existencia de puntos de purga que permitan el vaciado de la instalación.
- Aislamiento o separación de las tuberías de agua fría de las de agua caliente.

Comprobar accesibilidad de las instalaciones para limpieza y desinfección (L+D en adelante), inspección y toma de muestra.

Comprobar características de los depósitos (en su caso): ¿cuentan con sistema de cloración automático?

Comprobar características de acumuladores de agua caliente sanitaria o del sistema de calefacción.

Comprobar adecuación de materiales:

- ¡Resistentes a tratamientos de desinfección?
- ¿Favorecen el crecimiento microbiano y la formación de biocapa?

# 1.2. Torres de refrigeración

Comprobar si están notificadas. Solicitar anexo I del RD 865/2003.

Comprobar ubicación alejada de las personas y de tomas de aire acondicionado o de ventilación.

Comprobar accesibilidad de las instalaciones para L+D, inspección y toma de muestra.

Comprobar si cuentan con dispositivo para realizar toma de muestra en el agua de recirculación.

Comprobar si cuenta con puntos de purga que permitan el vaciado completo de la instalación, eliminando los sedimentos acumulados.

Comprobar sistema de dosificación en continuo del biocida.

Comprobar adecuación de materiales:

- ¿Resistentes a tratamientos de desinfección?
- ¿Favorecen el crecimiento microbiano? Evitar cuero, madera, fibrocemento, hormigón o derivados de la celulosa.

Comprobar la existencia de sistemas de separadores de gotas de alta eficiencia (el caudal de agua arrastrado será inferior al 0.05% del caudal de agua circulante).

# 1.3. Para cualquier tipo de instalación

Comprobar que se realiza un mantenimiento adecuado para evitar las condiciones que favorezcan la supervivencia y multiplicación de *Legionella*.

Comprobar estado de conservación de las instalaciones:

- Roturas.
- Corrosión.
- Sedimentos.

Comprobar estado de limpieza general de las instalaciones.

Comprobar estado de limpieza de elementos desmontables.

Comprobar temperatura, se pueden hacer mediciones.

- Para agua caliente:
  - Será superior a 50°C en el punto mas alejado del circuito y en la tubería de retorno.
  - Será al menos de 60°C en acumuladores finales.
  - El sistema deberá permitir que el agua alcance los 70°C.
- Para agua fría: será inferior a 20°C (teniendo en cuenta las salvedades recogidas en el art. 7.1.e del RD 865/2003).

Comprobar si se realiza desinfección.

Comprobar funcionamiento de los equipos de tratamiento utilizados.

Comprobar desinfectante utilizado. Dosis. Etiquetado.

# 2. COMPROBACIONES DOCUMENTALES: PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

Comprobar si existe físicamente en el establecimiento.

Comprobar quien es el responsable del programa.

Comprobar si se encuentra actualizado.

Comprobar la existencia de plano de la instalación actualizado, en el que se deben indicar:

- · Filtros.
- · Depósitos y acumuladores.
- Puntos de purga que permitan el vaciado completo de la instalación.
- Válvulas de retención.
- Equipos de tratamiento de agua: descalcificadora, clorador, equipos de presión.
- Tuberías de retorno.
- Puntos en los que se realiza la toma de muestra.

Comprobar que incluye programa de revisión de todas las partes de la instalación.

Comprobar cuales son los partes que se revisan.

Comprobar que está descrito el procedimiento de revisión a seguir y la periodicidad.

Comprobar quien es el personal encargado de realizar las revisiones.

Comprobar si el personal dispone de la formación adecuada. Solicitar acreditación de la formación.

# 2.1. Para instalaciones interiores de agua

- Revisión y examen de todas las partes de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza.
- Comprobar revisión de la temperatura.
- Comprobar si la periodicidad de las revisiones es conforme a lo dispuesto en el anexo 3 del RD 865/2003:
  - Anual: Revisión general de funcionamiento de todos los elementos.
  - Trimestral: Acumuladores.
  - Trimestral: Depósitos de agua fría.
  - Mensual: nº representativo de elementos terminales de la red interior (grifos y duchas), de forma rotatoria asegurando que a final de año se hayan revisado todos los puntos, tanto de la red de aqua fría como de la de aqua caliente.
  - Mensual: Purga de válvulas de drenaje de tuberías.
  - Mensual: Ta de un no representativo de grifos y duchas, rotatorio a lo largo del año, asegurando que a final de año se hayan controlado en todos los puntos, tanto de la red de agua fría como de la de agua caliente.
  - Mensual: Ta depósitos de agua fría.
  - Semanal: Purga del fondo de los acumuladores
  - Semanal: Apertura de puntos terminales no utilizados.
  - Diaria: Ta acumuladores.
- Comprobar si anualmente como mínimo se realiza una determinación de *Legionella*. Solicitar boletines analíticos.
- Comprobar si el laboratorio donde se realizan los análisis microbiológicos de Legionella (tabla 3 del anexo IV del RD 865/2003) está acreditado para aislamiento de Legionella en agua o es un laboratorio que tenga implantado un sistema de control de calidad para este tipo de ensayos. Los análisis recogidos en la tabla 2 del anexo IV del RD 865/2003, deberán ser realizados según norma ISO 11731 Parte 1, 1998. En ambos casos, pedir documentación.

# 2.2. Para Torres de refrigeración y condensadores evaporativos

- Revisión y examen de todas las partes de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento y su buen estado de conservación y limpieza.
- Comprobar si la periodicidad de las revisiones es conforme a lo dispuesto en el anexo 4 del RD 865/2003
  - Anual: Revisión separador de gotas.
  - Semestral: Revisión del condensador y relleno.
  - Mensual: Bandeja.
- Comprobar revisión de la calidad físico-química del agua del sistema mediante la realización de análisis con la siguiente periodicidad:
  - Diaria: Nivel de biocida utilizado
  - Mensual: Ta, pH, conductividad, turbidez, hierro total.
- Solicitar Boletines analíticos y comprobar que los resultados se encuentran dentro de los niveles establecidos en la tabla 1 del RD 865/2003.
- Comprobar cómo se realiza la toma de muestras.
- Comprobar si en los informes de los análisis están especificados los correspondientes métodos analíticos basados en alguna norma UNE-EN o Standard Methods y que están indicados los límites de detección o cuantificación.
- Comprobar qué se revisa la calidad microbiológica del agua del sistema mediante los siguientes análisis:
  - Mensual: Recuento total de aerobios del agua de la balsa.
  - Trimestral: Legionella.
- Solicitar boletines de análisis y comprobar que están realizados según las normas ISO indicadas en la tabla 2 del RD 865/2003.
- Comprobar cómo se realiza la toma de muestra de Legionella.
- · Comprobar quién la realiza.
- Comprobar si dispone del material adecuado para la realización de la toma de muestra: Termómetro, Kit de cloro...

- Comprobar si el programa tiene documentadas acciones correctoras en caso de detección de *Legionella* y si estas se ajustan a lo dispuesto en la tabla 3 del RD 865/2003.
- Comprobar qué el programa de mantenimiento incluye un programa de L+D de las instalaciones.
- Comprobar quién es el responsable del programa L+D.
- Comprobar quién ejecuta las tareas de L+D.
- Si es una empresa contratada, comprobar inscripción en ROESB.
   Solicitar.
- Comprobar qué emite certificados conforme al anexo 2 del RD 865/2003. Solicitar.
- Si es la propia empresa comprobar formación de los operarios.
- Comprobar los productos utilizados: dosis, precauciones. Solicitar FDS.
- Comprobar cuándo se realiza la L+D.
- Comprobar si se diferencian los procesos de limpieza y desinfección.
- Comprobar si se realiza desinfección térmica o química.
- Comprobar si los procedimientos se ajustan a lo dispuesto en los anexos 3 y 4 del RD 865/2003 (para red de agua de consumo y torres respectivamente).
- Comprobar cómo se limpian los elementos desmontables.
- Comprobar si el programa tiene documentada L+D en caso de brote de legionelosis y si se ajusta a normativa en vigor.
- Comprobar que el programa cuenta con registros de todas las actuaciones de mantenimiento con sus correspondientes fechas: revisiones, reparaciones, incidencias, limpieza, desinfección.
- Comprobar quién se encarga de cumplimentar los registros y si posee los conocimientos para ello.

# ANEXO 11 TABLA MATRIZ DE PROCESOS Y ROLES EN EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS

		A. Situación Registral	B. Título IV	C. Restricciones	D. Autorizaciones	E. Lista candidata	F. Notificaciones CLP
<ol> <li>Fabricantes de sustancias</li> </ol>		×	×	×	×		×
2. Importadores	2.1 Comercializan PQs importados	×	×	×	×	×	×
sustancias	2.2 Consumen PQs importados	×		×	×		×
	3.1 Formulador	×	×	×	×		
3. Usuarios	3.2 Envasador	×	×	×	×		
intermedios	3.3 Usuario final (excepto fabricantes artículos)			×	×		
	3.4 Fabricantes artículos			×	×	×	
200 db i 1 di 1 di 1 de 1 de 1	4.1 Mayoristas (comercializan PQs de uso profesional)		×	×		×	
4. Distributiones	4.2 Minoristas (comercializan PQs de uso público general)			×		×	
5. Importadores artículos		×		×		×	
6. Representantes exclusivos (OR)		×	×	×	×		

# ANEXO 12 SOPORTE DOCUMENTAL EN SUPERVISIONES EN SEGURIDAD QUÍMICA

# **PROCESO A: Situación Registral**

Documentación relacionada con el proceso A que se puede solicitar en las empresas a seleccionar (que sean susceptibles de haber prerregistrado o registrado):

- Documentación acreditativa de la personalidad jurídica/física de la empresa.
- Documentación acreditativa de designación como representante exclusivo (OR) y/o documentación que vincule al OR con el cliente (importador)
- Inventario de sustancias fabricadas/importadas/utilizadas en el centro inspeccionado/empresa.
- Documentación acreditativa del tonelaje o intervalo de tonelaje para cada sustancia fabricada/importada/utilizada. (ej: Certificado de la empresa para cada año natural de los tres últimos, excepto el que está en curso: Registro 2010: 2007-8-9)
- Documentación acreditativa de la identidad de las sustancias (analítica, asignación de nombre, CAS, CE.)
- Informes de confirmación de ECHA sobre envío de prerregistro.
- Dossier de registro.
- Informe de confirmación de ECHA de que el envío del dossier de registro se ha producido (hay una fecha asignada de envío)
- Informe de ECHA enviando el nº de registro (la documentación ha pasado el Completeness Check)
- Documentación acreditativa de las características del proceso de fabricación: esquemas, memorias, planos de planta, listados de PQs intervinientes.
- Documentación acreditativa de las exenciones al registro.
- Albaranes de compra de sustancias como tales / mezclas en un periodo de tiempo.

- Hojas de producción de sustancias/ mezclas de un periodo de tiempo.
- Documento único aduanero de sustancias/mezclas importadas.
- Cálculos efectuados por la empresa para conocer la naturaleza y cantidad de las sustancias en las mezclas (Ej. bases de datos desagregadas de composición)
- FDS de las sustancias/mezclas que se fabriquen ó importen.
- Listados de los proveedores de cada PQs.
- Documentación acreditativa de criterios y cuestiones relativas a la interpretación de REACH/CLP: asociaciones sectoriales/territoriales, Helpdesks, ECHA, ACs,
- Listados de PQs en el establecimiento: origen, tipos, sistemas de gestión.
- Sistemas de calidad (ISO 9000, 9014...)
- Informes de análisis de laboratorio.

|--|

# **PROCESO B: Título IV REACH**

Documentación relacionada con el Proceso B que se puede solicitar en las empresas a seleccionar (que tengan la obligación de transmitir la información pertinente de REACH en la cadena de suministro):

- Documentación acreditativa de la personalidad jurídica/física de la empresa.
- Inventario de sustancias fabricadas/importadas/comercializadas/ utilizadas en el centro inspeccionado/empresa.
- Documentación acreditativa de las características del proceso de fabricación: esquemas, memorias, planos de planta, listados de PQs intervinientes para el caso de fabricantes y formuladores.
- FDS de las sustancias/mezclas que se fabriquen, importen, comercialicen o utilicen.
- Clasificación de peligrosidad de sustancias fabricadas/importadas, sustancias en mezclas, mezclas.

- Facturas de envío de productos a clientes.
- Listado de clientes de cada PQ.
- Listados de los proveedores de cada PQ.
- Listados de PQs en el establecimiento: origen, tipos, sistemas de gestión
- Sistemas de calidad (ISO 9000, 14001...)
- Dossier de clasificación y etiquetado.
- Documentación acreditativa de la actividad y organización de la empresa.
- Justificación de realización de entrega activa, no a demanda, (papel o por vía electrónica, envío de email adjuntando PDF o adjuntando enlace a página web) de las FDS´s de los productos químicos peligrosos.
- Justificación documental de que la entrega de las FDSs se realiza (a más tardar) en el momento de la primera entrega del producto.
- Descripción del sistema de acreditación de la recepción por parte de sus clientes (acreditación documental)
- Justificación de la capacidad de la empresa (herramienta de control) para "detectar" las FDS's que no hayan sido actualizadas en un periodo de tiempo.
- Como consecuencia del apartado anterior, disposición de un sistema que permita la remisión de las FDS´s "actualizadas" de los PQ´s que suministran / descripción.
- Si han revisado las FDS's: justificación del envío a todos los clientes de "al menos" los últimos 12 meses (aunque no les hayan hecho compras de forma reciente): es una actuación activa.
- Justificación de cumplimiento REACH durante mínimo 10 años, y siempre a partir de junio de 2007
- Demostración / Justificación de que la dirección de la empresa facilita el acceso a la información, a sus trabajadores.
- Fichas de composición con desglose de sustancias en caso de formuladores.

•	Otra documentación (Indica	r)
---	----------------------------	----

# **PROCESO F: Notificaciones CLP**

Documentación relacionada con el proceso F que se puede solicitar en las empresas a seleccionar (que sean susceptibles de haber notificado CLP):

- Documentación acreditativa de la personalidad jurídica/física de la empresa.
- Documentación acreditativa de la identidad de las sustancias (analítica, asignación de nombre, CAS, CE.)
- Albaranes de compra de sustancias como tales / mezclas en un periodo de tiempo.
- Cálculos efectuados por la empresa para conocer la naturaleza y cantidad de las sustancias en las mezclas (ej: bases de datos desagregadas de composición)
- FDS de las sustancias/mezclas que se fabriquen ó importen.
- Clasificación de peligrosidad de sustancias fabricadas/importadas, sustancias en mezclas, mezclas.
- Documentación acreditativa de criterios y cuestiones relativas a la interpretación de REACH/CLP: asociaciones sectoriales/territoriales, Helpdesks, ECHA, ACs....
- Listados de PQs en el establecimiento: origen, tipos, sistemas de gestión.
- Sistemas de calidad (ISO 9000, 14001...)
- Dossier de clasificación y etiquetado.
- Documentación acreditativa de haber realizado la notificación CLP o en su caso, de que se ha hecho en el registro.
- Documentación acreditativa de la actividad y organización de la empresa.

Otra docume	ntación (Ir	odicar		
()tra docume	ntacion iir	ndicar		

# 8. REFERENCIAS

- Bartram, J. et al; Manual para el desarrollo de Planes de Seguridad del Agua: Metodología pormenorizada de gestión de riegos para proveedores de agua de consumo. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2009.
- Cartera de Servicios de Atención Primaria 2008-2010 del SAS. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2008.
- Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento europeo y al Comité económico y social europeo. Estrategia Europea de Medio Ambiente y Salud. [COM (2003) 338 final].
- Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento europeo y al Comité económico y social europeo «Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud (2004-2010)» [COM (2004) 416 final].
- Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al Principio de Precaución. [COM (2000) 1 final].
- Decisión nº 1600/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio de 2002 por el que se establece el Sexto Programa de Acción de la Comunidad Europea en materia de Medio Ambiente. DO L 242/1 de 10.09.2002.
- Decisión nº 1786/2002/CE, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Salud Pública (2003-2008). DOCE L271/1 de 09.10.2002.
- Decreto 287/2002, de 26 de noviembre, por el que se establecen medidas para el control y vigilancia Higiénico –Sanitaria de instalaciones de riesgo en la transmisión de la legionelosis, y se crea el registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocida de Andalucía. BOJA nº 144 de 07.12.2002.
- Decreto 70/2009, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de Vigilancia Sanitaria y Calidad del Agua de Consumo Humano de Andalucía. BOJA nº 73 de 17.04.2009.

- El anteproyecto de la Ley de Salud Pública de Andalucía, actualmente sometido a debate parlamentario prevé "se desarrollará un programa dirigido a fomentar las auditorías de Salud Pública". Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
- Guías Técnicas de la Agencia Europea de Productos Químicos (ECHA). http://echa.europa.eu/
- Guía Técnica para la Prevención y Control de la Legionelosis en Instalaciones objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 865/2003. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2005.
- Instrucciones del Programa de Vigilancia Sanitaria y Aguas de Consumo.
   Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud.
   Junta de Andalucía. Sevilla 2011.
- Ley 8/2010, 31 de marzo, por la que se establece el Régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica. BOE nº 79 de 01.04.2010.
- Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental [COM (2000) 66 final].
- Manual de Procesos de Supervisión en Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Borrador final. Octubre de 2011.
- Orden de 2 de Julio del 2004, por el que se regulan los cursos de formación del personal que realiza operaciones de mantenimiento. BOJA nº 144 de 23.07.2004.
- Orden SAS/1915/2009, de 8 de julio, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano. BOE nº 172 de 17.07.2009.
- Orden SCO/317/2003 por la que se regula el procedimiento de homologación de los cursos de formación del personal de mantenimiento de las instalaciones. BOE nº 44 de 20.02.2003.

- Orden SCO/1591/2005, de 30 de mayo, sobre el Sistema de Información Nacional de Aguas de Consumo. BOE nº 131 de 02.06.2005.
- Plan Andaluz de Salud Ambiental 2008-2012. Consejería de Salud. Ed. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2008.
- III Plan Andaluz de Salud 2003-2008. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2003.
- Plan de Medio Ambiente de Andalucía 2004-2010. Consejería de Medio Ambiente. Junta de Andalucía. Sevilla 2005.
- Plan de Supervisión de Sistemas de Autocontrol de Empresas Alimentarias. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2011.
- Programa de Prevención y Control de la Legionella. Instrucciones. Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2011.
- Programa de Seguridad Química 2010. Instrucciones. Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla 2011.
- Real Decreto 140/2003, de 7 de Febrero de 2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45 de 21.02.2003.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios Higiénico-Sanitarios para le prevención y control de la legionelosis. BOE nº 171 de 18.07.2003.
- Reglamento (CE) nº 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS). DOCE L114 de 24.04.2001.
- Reglamento (CE) nº 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al Registro, la Evaluación, la Autorización y la Restricción de las sustancias y preparados Químicos (REACH), por el que se crea la agencia Europea de sustancias y preparados químicos, que modifica la Directiva 1999/45/CE y se deroga el Reglamento (CEE)

nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE y 2000/21/CE de la Comisión. DOUE L396/1 de 30.12.2006.

- Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas (CLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006. DOUE L353/1 de 31.12.2008.
- UNE-EN ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Ed. AENOR. Octubre 2002.