



2024/1232

8.5.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1232 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

por el que se completa el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las evaluaciones del estado de aplicación de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2022/2371 establece mecanismos y estructuras para coordinar la preparación y la respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud, incluida la presentación de informes sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta.
- (2) Con arreglo al artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, los Estados miembros deben presentar a la Comisión y a los órganos y organismos de la Unión pertinentes un informe actualizado sobre la planificación en materia de prevención, preparación y respuesta y su ejecución a escala nacional y, cuando proceda, a escala interregional transfronteriza, a más tardar el 27 de diciembre de 2023 y posteriormente cada tres años. La información de dicho informe debe recopilarse a través de las respuestas proporcionadas utilizando la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808 de la Comisión⁽²⁾, y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) debe tener en cuenta dicha información a la hora de evaluar el estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371. Dichas evaluaciones deben realizarse en cooperación con los órganos y organismos de la Unión pertinentes sobre la base de un conjunto de indicadores acordados, con el objetivo de evaluar la planificación de la prevención, preparación y respuesta a escala nacional con respecto a la información a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371.
- (3) El procedimiento de evaluación del ECDC debe organizarse en fases, que deben incluir un examen documental y una visita al país, seguidos de un informe de evaluación del ECDC. En la medida en que las evaluaciones abarquen ámbitos de competencia de la Comisión o de otros órganos u organismos de la Unión, el ECDC debe cooperar estrechamente con la Comisión o con dichos órganos u organismos de la Unión. El ECDC puede solicitar el apoyo de la Oficina para la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud y de expertos de otros Estados miembros previo acuerdo con el Estado miembro evaluado.
- (4) Las normas y criterios que deben utilizarse para las evaluaciones del ECDC deben basarse en las capacidades a que se refiere la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808. Estas capacidades son necesarias para garantizar una planificación adecuada de la prevención, la preparación y la respuesta.

⁽¹⁾ DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2023, por el que se establece la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta ante las amenazas transfronterizas graves para la salud de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 22.9.2023, p. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

- (5) Al llevar a cabo sus evaluaciones, el ECDC debe utilizar los criterios con los niveles de indicadores asociados y las respuestas a las preguntas abiertas que figuran en la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808.
- (6) Las evaluaciones del ECDC deben tener un enfoque cualitativo del estado de aplicación de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y de su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión.
- (7) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/2371, el ECDC debe presentar a los Estados miembros y a la Comisión recomendaciones basadas en sus evaluaciones de las normas y los criterios, dirigidas a los Estados miembros teniendo en cuenta las circunstancias nacionales respectivas. Dichas recomendaciones pueden contener medidas de seguimiento recomendadas aplicadas por el Estado miembro. Dichas recomendaciones deben ser abordadas por los Estados miembros en un plan de acción de conformidad con el artículo 8, apartado 3, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece procedimientos, normas y criterios para evaluar, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, el estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión.

Artículo 2

Procedimiento

El procedimiento para las evaluaciones por parte del ECDC del estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión se establece en el anexo I.

Artículo 3

Normas y criterios

El ECDC evaluará el estado de ejecución de los planes de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión con arreglo a las normas y sobre la base de los criterios establecidos en el anexo II.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Procedimiento para las evaluaciones del estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión

El ECDC iniciará los procedimientos de evaluación con un debate general preliminar con cada Estado miembro. El procedimiento de evaluación se organizará en fases, que deberán incluir un examen documental y una visita al país, seguidos de un informe de evaluación del ECDC, que puede incluir recomendaciones. En la medida en que las evaluaciones abarquen ámbitos de competencia de la Comisión o de otros órganos u organismos de la Unión, el ECDC deberá cooperar estrechamente con la Comisión o con dichos órganos u organismos de la Unión. El ECDC podrá solicitar el apoyo de la Oficina para la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud y de expertos de otros Estados miembros previo acuerdo con el Estado miembro evaluado.

El examen documental incluirá la recopilación y el análisis de los documentos pertinentes antes del debate de los expertos.

La visita al país incluirá debates con expertos y partes interesadas pertinentes del Estado miembro evaluado para investigar el estado de aplicación de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta sobre la base de los informes presentados con arreglo al artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/2371 y el examen documental. Los Estados miembros podrán facilitar información adicional durante la evaluación.

La visita al país se estructurará en dos partes:

- a) un debate inicial que trate todas las capacidades a que se refiere la plantilla para facilitar información sobre la planificación de la prevención, preparación y respuesta, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808;
- b) una segunda parte centrada en capacidades específicas, que pueden ser diferentes en cada ciclo, teniendo en cuenta las circunstancias nacionales respectivas.

El informe de evaluación del ECDC proporcionará los resultados de las evaluaciones con una visión general de la planificación de la prevención, preparación y respuesta de cada Estado miembro a escala nacional basada en los resultados del proceso de revisión documental, la visita al país y otra información facilitada por los Estados miembros durante el proceso de evaluación, aplicando así las normas y criterios establecidos en el anexo II.

El ECDC compartirá un informe de evaluación preliminar con el Estado miembro evaluado y tendrá en cuenta las observaciones de este al preparar el informe de evaluación final. La decisión de publicar total o parcialmente el informe de evaluación del ECDC se dejará a la discreción del Estado miembro evaluado.

Normas y criterios para la evaluación del estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión

En el cuadro siguiente se enumeran las normas y los criterios para la evaluación del estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión. Las evaluaciones del ECDC deberán tener un enfoque cualitativo del estado de aplicación de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y de su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión.

Las normas y los criterios se basan en las capacidades establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y en las capacidades adicionales a que se refiere el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371, incluida la información presentada como parte del instrumento de autoevaluación para la presentación anual de informes de los Estados Partes (SPAR). Los Estados miembros utilizan el SPAR para informar sobre las capacidades básicas de vigilancia y respuesta en relación con la aplicación del artículo 54 del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Las normas se agrupan en función de las capacidades establecidas en las secciones A y B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1808. El ECDC evaluará en qué medida se han aplicado los criterios en la planificación de la prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con la presentación de informes con arreglo al artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/2371 utilizando los niveles de indicadores asociados y las respuestas a las preguntas abiertas facilitadas en la plantilla.

Cuadro

Normas y criterios para la evaluación del estado de ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta de los Estados miembros y su relación con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión

Capacidad	Norma	Criterios
A. CAPACIDADES DEL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (RSI) 2005		
1a. Instrumentos políticos, jurídicos y normativos para el desarrollo del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) 2005	1a.1. Instrumentos políticos, jurídicos y normativos para la planificación de la preparación y respuesta	1a.1.1 Llevar a cabo análisis jurídicos de los instrumentos jurídicos y normativos y de las políticas para la aplicación del RSI 1a.1.2 Incorporar la coordinación a nivel nacional, regional y local 1a.1.3 Incluir en los instrumentos jurídicos la coordinación con los sectores responsables de infraestructuras críticas 1a.1.4 Incorporar la coordinación y la cooperación en la interfaz entre los Estados miembros y la Unión 1a.1.5 Incluir un proceso de toma de decisiones claro durante las emergencias de salud pública 1a.1.6 Evaluar y probar la disponibilidad operativa de los instrumentos jurídicos y normativos y de las políticas, incluida la detección de lagunas 1a.1.7 Incluir un mecanismo de revisión de los instrumentos jurídicos que comprenda todos los niveles de gobierno
	1a.2. Igualdad de género en situaciones de emergencia sanitaria	1a.2.1. Evaluar sistemáticamente la igualdad de género 1a.2.2. Incluir un plan de acción para abordar las brechas y desigualdades de género, que cuente con financiación y con mecanismos para el seguimiento, la evaluación y la presentación de informes
1b. Coordinación del RSI, funciones de los centros de referencia nacionales del RSI y actividades de promoción	1b.1. Mecanismos para la aplicación del RSI	1b.1.1 Contar con centros de referencia nacionales del RSI adecuadamente dotados de recursos, posicionados, controlados y actualizados periódicamente 1b.1.2 Incluir mecanismos de coordinación multisectoriales en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente 1b.1.3 Incluir mecanismos de promoción en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente

Capacidad	Norma	Criterios
2. Financiación	2.1. Financiación para la aplicación del RSI	2.1.1. Incluir una planificación financiera en todos los niveles administrativos con la implicación de todos los sectores pertinentes 2.1.2. Tener la capacidad de prestar apoyo financiero a otros países 2.1.3. Incorporar mecanismos de supervisión y rendición de cuentas
	2.2. Recursos financieros para responder a una emergencia de salud pública	2.2.1. Incorporar la planificación financiera en todos los niveles administrativos 2.2.2. Realizar controles periódicos de los recursos financieros para la financiación de contingencias y aplicar recomendaciones de mejora 2.2.3. Tener la capacidad de ofrecer apoyo financiero a otros países
	2.3. Coordinación de políticas y actividades en caso de emergencia de salud pública	2.3.1. Contar con procedimientos en los que participen el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Hacienda
3. Laboratorio	3.1. Sistema de envío y transporte de muestras	3.1. Disponer de un sistema de envío y transporte para todos los tipos de muestras en todos los niveles administrativos 3.2. Controlar y actualizar el sistema de transporte
	3.2. Bioseguridad y bioprotección	3.2.1. Incluir directrices en todos los laboratorios de todos los niveles administrativos 3.2.2. Controlar y actualizar los procedimientos de manera periódica 3.2.3. Tener acceso a laboratorios de contención elevada
	3.3. Sistema de calidad	3.3.1. Aplicar las normas nacionales de calidad en todos los niveles administrativos 3.3.2. Controlar y actualizar los procedimientos de manera periódica 3.3.3. Disponer de una instalación dedicada a la validación de nuevos dispositivos para el diagnóstico de nuevos patógenos
	3.4. Capacidad de análisis	3.4.1. Disponer de un sistema de laboratorio que pueda llevar a cabo todas las funciones, incluida la caracterización de un nuevo patógeno mediante secuenciación de nueva generación 3.4.2. Incluir un plan para aumentar las capacidades de análisis en caso de emergencia de salud pública, que se controle y actualice periódicamente 3.4.3. Disponer del tiempo adecuado para la realización de nuevos ensayos basados en la amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) con capacidad para aumentar los servicios de ensayos NAAT diagnósticos y adaptar los sistemas de laboratorio asociados 3.4.4. Tener acceso a fuentes adicionales de servicios de laboratorio 3.4.5. Configurar una red de laboratorios para cubrir las necesidades de análisis, que se controle y actualice periódicamente
	3.5. Red de diagnóstico	3.5.1. Aplicar estrategias de control en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente
	3.6. Sistema de notificación de los resultados de los ensayos de laboratorio	3.6.1. Incluir un sistema electrónico de notificación 3.6.2. Disponer de capacidad para mejorar el sistema de notificación 3.6.3. Integrar diferentes fuentes de servicios de laboratorio

Capacidad	Norma	Criterios
4. Vigilancia	4.1. Funciones de vigilancia de alerta temprana y sistema de vigilancia	<p>4.1.1. Cubrir todos los niveles de asistencia sanitaria en caso de infecciones respiratorias agudas</p> <p>4.1.2. Contar con un sistema automatizado de vigilancia de infecciones respiratorias agudas, enfermedades similares a la gripe e infecciones respiratorias agudas graves</p> <p>4.1.3. Facilitar información inmediata y semanal sobre acontecimientos o datos</p> <p>4.1.4. Tener capacidad para reforzar el sistema durante una emergencia de salud pública por infecciones respiratorias</p> <p>4.1.5. Incluir directrices o procedimientos normalizados de trabajo para la vigilancia en todos los niveles administrativos</p> <p>4.1.6. Tener capacidad para controlar indicadores pertinentes en todo el territorio durante una emergencia de salud pública</p> <p>4.1.7. Controlar y actualizar el sistema de vigilancia en todos los niveles administrativos</p> <p>4.1.8. Disponer de un sistema de supervisión de las aguas residuales</p>
	4.2. Evaluación de las amenazas pandémicas y gestión de los acontecimientos	<p>4.2.1. Disponer de una metodología de evaluación que tenga en cuenta la información sobre transmisibilidad, gravedad, información inmunológica, eficacia e impacto de las vacunas</p> <p>4.2.2. Aplicar mecanismos de gestión de acontecimientos en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente</p>
5. Recursos humanos	5.1. Recursos humanos para la aplicación del RSI	<p>5.1.1. Disponer de recursos humanos adecuados en todos los sectores pertinentes y en todos los niveles administrativos, de conformidad con las disposiciones del RSI</p> <p>5.1.2. Tener políticas y procedimientos documentados para unos recursos humanos adecuados y sostenibles en los sectores pertinentes, que se controlen y se actualicen periódicamente</p> <p>5.1.3. Incluir mecanismos de apoyo a otros países en la planificación y el desarrollo de las capacidades de recursos humanos</p>
	5.2. Aumento de la capacidad en recursos humanos en caso de emergencia de salud pública	<p>5.2.1. Incluir mecanismos para garantizar un aumento de los recursos humanos, como un plan estratégico nacional multisectorial de aumento de la mano de obra, con un instrumento operativo que tenga en cuenta diferentes servicios y niveles administrativos</p> <p>5.2.2. Incluir un acuerdo para recibir e intercambiar apoyo en materia de recursos humanos en el sector sanitario, teniendo en cuenta a los socios gubernamentales y no gubernamentales, los diferentes niveles administrativos y otros países</p> <p>5.2.3. Controlar y actualizar los mecanismos de manera periódica</p> <p>5.2.4. Garantizar la formación de los participantes</p>

Capacidad	Norma	Criterios
6a. Gestión de emergencias sanitarias — Gestión de la respuesta a emergencias sanitarias	6a.1. Planificación de la prevención, preparación y respuesta ante emergencias de salud pública	<p>6a.1.1. Contar con un plan de emergencia sanitaria multirriesgo y/o un plan de prevención, preparación y respuesta para emergencias de salud pública en uso en todos los sectores y a todos los niveles administrativos, que se controle y actualice periódicamente</p> <p>6a.1.2. Incluir disposiciones para el traslado médico de pacientes o equipos médicos móviles a otros países</p> <p>6a.1.3. Asegurar la coherencia con el plan de prevención, preparación y respuesta de la Unión e incluir elementos de preparación interregionales transfronterizos</p> <p>6a.1.4. Incluir una estrategia para la investigación y la innovación en emergencias</p> <p>6a.1.5. Incluir el concepto «Una sola salud», que se controle y actualice periódicamente</p> <p>6a.1.6. Garantizar un mecanismo de coordinación en caso de liberación intencionada con mecanismos de coordinación nacionales específicos</p> <p>6a.1.7. Considerar los roles, las funciones y los instrumentos de apoyo de la Comisión y de los órganos y organismos pertinentes de la Unión</p> <p>6a.1.8. Incluir disposiciones relativas a la ayuda mutua transfronteriza que se hayan controlado periódicamente y compartido con el Comité de Seguridad Sanitaria</p>
	6a.2. Gestión de amenazas específicas para la salud — planes de respuesta a las epidemias	<p>6a.2.1. Elaborar perfiles de riesgo de emergencia sanitaria en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud</p> <p>6a.2.2. Desarrollar planes específicos de elaboración de perfiles de riesgo de emergencia sanitaria y de respuesta a las epidemias, que se controlen y actualicen periódicamente</p> <p>6a.2.3. Contar con un plan para abordar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas específicas para amenazas concretas</p>
	6a.3 Sistema de gestión de incidentes	<p>6a.3.1. Contar con un sistema de gestión de incidentes (o sistema equivalente) que vincule el sector de la salud pública con los sectores implicados en la planificación de la preparación y respuesta sanitarias, que se controle periódicamente</p> <p>6a.3.2. Integrar un sistema de gestión de incidentes con un centro nacional de operaciones de emergencia de salud pública con capacidad de apoyo en todos los niveles administrativos</p> <p>6a.3.3. Adaptar la composición jerárquica y la estructura de mando y control del sistema de gestión de incidentes</p> <p>6a.3.4. Incluir la interoperabilidad con el módulo del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta para la gestión de incidentes y crisis</p>
	6a.4. Medidas sociales y de salud pública	<p>6a.4.1. Disponer un mecanismo multidisciplinar e intersectorial para la aplicación de las medidas sociales y de salud pública durante una emergencia de salud pública, que se evalúe y controle periódicamente</p> <p>6a.4.2. Tener capacidad para evaluar la oportunidad y la eficacia de las medidas sociales y de salud pública</p> <p>6a.4.3. Llevar a cabo controles del mecanismo</p>
6b. Gestión de emergencias sanitarias — Gestión logística de emergencias y de la cadena de suministro	6b.1. Demanda y oferta de contramedidas médicas esenciales	<p>6b.1.1. Señalar contramedidas médicas esenciales para la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud</p> <p>6b.1.2. Incluir un sistema de logística de emergencias y de gestión de la cadena de suministro en todos los niveles administrativos, que se evalúe y se actualice periódicamente</p> <p>6b.1.3. Contar con políticas o planes nacionales para el seguimiento de la oferta y la estimación de la demanda de contramedidas médicas esenciales, que se controlen y se actualicen periódicamente</p> <p>6b.1.4. Aplicar disposiciones en el plan de preparación y respuesta para mitigar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de las contramedidas médicas esenciales</p>

Capacidad	Norma	Criterios
	6b.2. Producción de contramedidas médicas esenciales	6b.2.1. Indicar la producción actual de contramedidas médicas esenciales (total o parcial) a nivel nacional 6b.2.2. Disponer de mecanismos existentes o previstos para ampliar oportunamente la creación de contramedidas médicas esenciales pertinentes para la crisis
	6b.3. Reservas estratégicas	6b.3.1. Disponer de reservas estratégicas nacionales de contramedidas médicas esenciales 6b.3.2. Incorporar requisitos claros para el despliegue de las contramedidas médicas esenciales almacenadas en la reserva
7. Prestación de servicios sanitarios	7.1. Continuidad del servicio sanitario	7.1.1. Prever una evaluación prospectiva del impacto potencial de una emergencia sanitaria sobre la continuidad de los servicios sanitarios en el plan de prevención, preparación y respuesta o documento equivalente 7.1.2. Contar con un plan operativo específico para la continuidad de los servicios sanitarios, que se controle y se actualice periódicamente 7.1.3. Disponer de mecanismos de seguimiento de la continuidad del servicio en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente 7.1.4. Incluir un mecanismo de priorización/flexibilidad de la prestación de servicios sanitarios en el plan operativo, que se controle periódicamente 7.1.5. Garantizar la coordinación interdisciplinaria de la gestión de crisis entre todos los agentes del sistema sanitario 7.1.6. Aplicar directrices nacionales de gestión de casos clínicos para acontecimientos sanitarios prioritarios en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente
	7.2. Continuidad operativa de los prestadores de asistencia sanitaria	7.2.1. Disponer de orientaciones o recomendaciones nacionales para los planes de continuidad operativa utilizando un enfoque multisectorial, que se controlen y se actualicen periódicamente 7.2.2. Tener altos niveles de utilización del servicio en todas las instalaciones de asistencia sanitaria y en todos los niveles administrativos, y permitir revisar y actualizar la información sobre la utilización del servicio 7.2.3. Exigir a los hospitales que dispongan de un plan de alerta y respuesta hospitalario, que se controle periódicamente 7.2.4. Tener capacidad para determinar los servicios sanitarios disponibles en caso de emergencia de salud pública
8. Comunicación del riesgo y compromiso de la comunidad	8.1. Coordinación de la comunicación del riesgo y el compromiso de la comunidad	8.1.1. Aplicar mecanismos de coordinación de las funciones y los recursos de la comunicación del riesgo y el compromiso de la comunidad, incluida la gestión de infodemias, en todos los niveles administrativos, que se controlen y se actualicen periódicamente 8.1.2. Disponer de la coordinación con el Comité de Seguridad Sanitaria sobre la comunicación de riesgos y crisis en el plan de comunicación
	8.2. Comunicación de riesgos	8.2.1. Contar con planes de comunicación de riesgos en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente 8.2.2. Llevar a cabo análisis del público destinatario y los canales de comunicación preferidos para alimentar las intervenciones sobre comunicación de riesgos 8.2.3. Incluir la divulgación proactiva y el seguimiento de los medios de comunicación para ajustar y mejorar las estrategias de comunicación de riesgos

Capacidad	Norma	Criterios
	8.3. Compromiso de la comunidad	<p>8.3.1. Disponer de mecanismos para el compromiso sistemático de la comunidad y llevar a cabo actividades en todos los niveles administrativos</p> <p>8.3.2. Controlar y actualizar los mecanismos de compromiso de la comunidad</p> <p>8.3.3. Llevar a cabo investigaciones socioconductuales</p>
9. Puntos de entrada y sanidad en las fronteras	9.1. Capacidades básicas y plan de contingencia	<p>9.1.1. Aplicar, controlar y actualizar las capacidades básicas rutinarias en todos los puntos de entrada con un enfoque que abarque todos los riesgos y sea multisectorial</p> <p>9.1.2. Integrar las capacidades básicas rutinarias en el sistema nacional de vigilancia</p> <p>9.1.3. Aplicar, controlar y actualizar los planes de emergencia de salud pública multirriesgo en los puntos de entrada</p> <p>9.1.4. Aplicar y controlar periódicamente instrumentos para compartir y comunicar la información sanitaria relacionada con los viajes</p>
	9.2. Medidas relacionadas con los viajes internacionales	<p>9.2.1. Aplicar, controlar y actualizar el mecanismo de adopción de medidas relacionadas con los viajes internacionales en todos los niveles administrativos</p> <p>9.2.2. Asegurar la comunicación con el Comité de Seguridad Sanitaria antes de la aplicación de las medidas</p>
10. Enfermedades zoonóticas y amenazas de origen ambiental, incluidas las debidas al clima	10.1. Concepto de «Una sola salud»	<p>10.1.1. Disponer de capacidades multisectoriales «Una sola salud» para prevenir, detectar, evaluar y responder a acontecimientos zoonóticos, que se controlen y se actualicen periódicamente</p> <p>10.1.2. Poner en marcha programas de formación sobre zoonosis para profesionales de «Una sola salud»</p> <p>10.1.3. Poner a disposición del público información sobre las medidas de protección individual que deben seguirse al encontrar animales salvajes enfermos o muertos.</p> <p>10.1.4. Llevar a cabo la vigilancia de enfermedades zoonóticas prioritarias acordadas, en coordinación entre los sectores de la salud animal, la salud pública y el medio ambiente</p>
	10.2. Amenazas medioambientales	<p>10.2.1. Incluir disposiciones sobre los efectos del cambio climático en las enfermedades zoonóticas</p> <p>10.2.2. Incluir disposiciones sobre los efectos de los fenómenos meteorológicos extremos en la salud pública</p>
11. Sucesos químicos	11.1. Preparación y respuesta ante sucesos químicos	<p>11.1.1. Aplicar un plan de preparación y respuesta ante sucesos químicos, que se controle y se actualice periódicamente</p> <p>11.1.2. Incluir procedimientos para evaluar los riesgos para la salud en caso de amenazas de origen químico</p> <p>11.1.3. Llevar a cabo la vigilancia, la evaluación y la gestión de sucesos químicos y de envenenamiento/intoxicación</p> <p>11.1.4. Disponer de un sistema integrado de vigilancia de la salud pública vinculado a la vigilancia ambiental, que capte y evalúe datos sobre exposiciones a sustancias químicas de múltiples fuentes</p>

Capacidad	Norma	Criterios
B. CAPACIDADES ADICIONALES DEL REGLAMENTO (UE) 2022/2371		
12. Resistencia a los antimicrobianos e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	12.1. Resistencia a los antimicrobianos	<p>12.1.1. Disponer de un plan de acción nacional sobre la resistencia a los antimicrobianos, debidamente presupuestado y financiado, que incluya un mecanismo de gobernanza o de coordinación multisectorial en materia de resistencia a los antimicrobianos basado en el enfoque «Una sola salud»</p> <p>12.1.2. Disponer de modalidades adecuadas de seguimiento y evaluación de los planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, incluidos todos los objetivos pertinentes acordados a escala de la UE</p> <p>12.1.3. Disponer de sistemas funcionales para la detección, confirmación y notificación rápidas de organismos multirresistentes nuevos o prioritarios</p> <p>12.1.4. Contar con procedimientos nacionales de detección y notificación de portadores de organismos multirresistentes en el ingreso hospitalario</p> <p>12.1.5. Aplicar directrices para la gestión de los antimicrobianos en los centros sanitarios</p> <p>12.1.6. Disponer de un sistema nacional de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos que también incluya la información sobre el consumo de antimicrobianos y uno o más laboratorios nacionales de referencia designados en materia de resistencia a los antimicrobianos</p> <p>12.1.7. Señalar los retos a la hora de abordar la resistencia a los antimicrobianos</p>
	12.2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	<p>12.2.1. Aplicar un plan estratégico nacional para la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que se controle y se actualice periódicamente</p> <p>12.2.2. Aplicar programas de prevención y control de las infecciones, que se controlen y se actualicen periódicamente</p> <p>12.2.3. Aplicar normas y recursos nacionales para garantizar un entorno seguro en las instalaciones sanitarias en todos los niveles administrativos, que se controlen y actualicen periódicamente</p> <p>12.2.4. Señalar los retos a la hora de abordar las enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria</p>
13. Funciones de coordinación y apoyo a nivel de la Unión	13.1. Coordinación con el Comité de Seguridad Sanitaria y participación en funciones de apoyo	<p>13.1.1. Incorporar al representante del Comité de Seguridad Sanitaria a las estructuras de coordinación a nivel nacional y facilitar el flujo de información entre el Estado miembro y el Comité de Seguridad Sanitaria</p> <p>13.1.2. Incorporar o tener en cuenta funciones de apoyo a escala de la Unión: dictámenes y orientaciones del Comité de Seguridad Sanitaria para la prevención y el control de las amenazas graves para la salud de carácter transfronterizo; recomendaciones de la Comisión sobre medidas comunes temporales de salud pública; recomendaciones del ECDC sobre la respuesta a las amenazas para la salud</p>
14. Evolución de la investigación y evaluaciones para informar sobre la preparación para emergencias y acelerarla	14.1. Investigación en materia de planes de prevención, preparación y respuesta	<p>14.1.1. Disponer una estrategia para la investigación y la innovación para emergencias, con asignación y movilización de fondos y refuerzo de la capacidad</p> <p>14.1.2. Disponer de un proceso para vincular las necesidades de salud pública con las prioridades y necesidades de investigación</p> <p>14.1.3. Reforzar la investigación, la innovación y las capacidades</p>

Capacidad	Norma	Criterios
	14.2. Procedimientos de investigación en emergencias de salud pública	14.2.1. Participar en redes de centros o cohortes de ensayos clínicos 14.2.2. Disponer de procesos para la creación de protocolos y la recogida de datos durante las emergencias de salud pública 14.2.3. Disponer de procedimientos para la acreditación rápida de los emplazamientos y la coordinación acelerada 14.2.4. Adoptar un enfoque de investigación operativa (por ejemplo, en acción)
15. Elementos de recuperación	15.1. Plan de recuperación	15.1.1. Contar con un plan de recuperación que incluya la experiencia adquirida y su integración en un plan de acción nacional 15.1.2. Aplicar y supervisar el proceso de recuperación en todos los niveles administrativos
16. Medidas adoptadas para paliar las deficiencias detectadas en la ejecución de los planes nacionales de prevención, preparación y respuesta	16.1. Plan de acción nacional y estrategia para la mejora de la prevención, preparación y respuesta	16.1.1. Utilizar mecanismos complementarios para evaluar la aplicación de las capacidades del RSI y la planificación de la prevención, preparación y respuesta 16.1.2. Desarrollar un plan de acción nacional en consonancia con el enfoque de toda la Administración y el enfoque «Una sola salud» para todos los riesgos 16.1.3. Realizar una estimación de los costes del plan de acción nacional en materia de seguridad sanitaria o de un sistema equivalente y aplicarlo