

III.- OTRAS DISPOSICIONES Y ACTOS

Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales

Orden de 19/07/2012, de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, por la que se establecen las prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales y se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y Sociales para el año 2012. [2012/10956]

La Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud, y establece como principios rectores de la política social y económica, entre otros, la protección de la familia y la infancia, la atención a las personas con discapacidad y la atención a los ciudadanos durante la tercera edad. Los poderes públicos vienen obligados en consecuencia a establecer las políticas adecuadas para garantizar dicha acción protectora.

La garantía de calidad y seguridad de los servicios representa un aspecto fundamental de la política de protección de la salud y de protección de los derechos sociales. Es por ello que la actividad de prestación de servicios sanitarios y sociales se rija por los principios de autorización previa que garantiza la competencia y adecuación de los mismos para la actividad para la que han sido establecidos así como de supervisión del funcionamiento por parte de los servicios de inspección. Dichas actuaciones de la autoridad deben estar alineadas con la política de mejora continua de los servicios sanitarios y sociales de forma que redunden en una mayor seguridad y calidad de los mismos, así como en una protección efectiva de los derechos de las personas usuarias de los mismos.

La planificación de las actuaciones de la autoridad de sanidad y servicios sociales en esta materia constituye un requisito necesario para la utilización eficiente de los medios materiales y humanos que la Administración Regional asigna a esta importante misión. Por otra parte la planificación de las actividades redundan en una mayor efectividad de la acción garantizadora de la inspección. Dadas la complejidad y la diversidad de establecimientos dedicados a la provisión de servicios sanitarios y sociales así como la distinta incidencia que se puede derivar para la garantía de la calidad y la seguridad de cada uno de ellos, se hace necesario establecer prioridades para la labor de supervisión, así como planificar esta labor en base a programas de manera que se puedan enfocar los esfuerzos a puntos críticos y áreas de riesgo relevantes.

La Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales es competente en materia de inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, incluidas las actividades de promoción y publicidad, en virtud del artículo 30 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; asimismo es competente en materia de inspección y control de centros y servicios sociales, en base al artículo 52 de la Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de Servicios Sociales de Castilla-La Mancha

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección, competente en la materia de acuerdo con el Decreto 123/2011, de 07/07/2011, por el que se establece la estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, y en ejercicio de las competencias que me confiere el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha,

Dispongo

Artículo 1. Prioridades en materia de inspección.

La actuación de la inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales de la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales en el ejercicio de 2012 se programará de acuerdo con las prioridades que se contienen en el Anexo I.

Artículo 2. Plan de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales.

La actuación de la inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales durante el ejercicio de 2012 se llevará a cabo conforme al Plan que figura como Anexo II a esta Orden

Disposición adicional única.

Se faculta a la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección para adoptar en el ámbito de sus competencias las medias necesarias para ejecutar el Plan.

Disposición final.

Esta Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 19 de julio de 2012

El Consejero de Sanidad y Asuntos Sociales
JOSÉ IGNACIO ECHÁNIZ SALGADO

Anexo I

Prioridades en materia de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales

1. Las actuaciones de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto en el nivel regional como de los servicios periféricos deberán ordenarse conforme al principio de programación previa. Dicha programación deberá seguir las prioridades establecidas en este anexo.

2. La programación de las actividades de inspección conforme a las prioridades establecidas en este anexo, se completará en la forma que se determine por la Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección con objetivos específicos de la unidad periférica o de los servicios centrales.

3. Ámbitos de inspección prioritarios

a) Control de mercado de medicamentos y productos sanitarios verificando el mantenimiento de sus características desde su fabricación y a lo largo de toda la cadena de utilización y controlando el principio de continuidad en su suministro.

b) Vigilancia de la competencia de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales verificando que disponen de los requisitos y condiciones para llevar a cabo las actividades para las que han sido autorizados.

c) Seguridad de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales verificando el funcionamiento de los sistemas de alertas y detección de riesgos con el fin de disminuirlos.

d) Aseguramiento de los derechos de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales vigilando que se cumplan todos aquellos establecidos en la normativa vigente.

e) Vigilancia del cumplimiento de las prescripciones establecidas en los conciertos y convenios realizados con centros y servicios sociales.

4. El Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios 2012 dará prioridad al desarrollo de actuaciones orientadas a mejorar la eficiencia de las actividades inspectoras, a través de la creación de grupos de trabajo para la elaboración de procedimientos y protocolos de inspección comunes a aplicar en los programas contenidos en el citado Plan, y del uso de nuevas herramientas tecnológicas.

5. La Dirección General de Calidad, Planificación, Ordenación e Inspección y los Servicios Periféricos darán prioridad a la formación continuada del personal que lleva a cabo las inspecciones a centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales, encaminada a ampliar conocimientos, experiencia técnica y habilidades sobre la materia.

Anexo II

Plan de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales 2012

1. Objetivo general.

El Plan de Inspección tiene por objeto velar por la calidad y seguridad de la atención que se presta a los ciudadanos en los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales de Castilla-La Mancha, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente en lo que a estructura, equipamiento, personal y funcionamiento se refiere.

Para la consecución de este objetivo se llevarán a cabo los programas que se establecen a continuación.

2. Programas generales. Formación y desarrollo de la Inspección.

Objetivo: Fomentar la mejora de la calidad de las actuaciones de la Inspección mediante elaboración e implantación de protocolos de inspección, formación continuada de los inspectores, creación de equipos multidisciplinares y utilización de nuevas tecnologías.

Este objetivo se cumplirá mediante el desarrollo de los siguientes programas.

a) Programa de elaboración de Protocolos de Inspección a utilizar en las inspecciones de los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales.

Objetivo: Normalizar la acción inspectora en el ámbito regional mediante la creación y utilización de protocolos de inspección comunes que sirvan de herramienta para facilitar las inspecciones a los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales, especialmente si no existe normativa específica para ese tipo de centro, servicio o establecimiento.

b) Programa de Formación Continuada de los inspectores de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociales.

Objetivo: Actualizar y mejorar la competencia técnica y los conocimientos específicos de los inspectores, mediante el diseño y ejecución de actividades formativas y de gestión del conocimiento dentro de la organización priorizando las actuaciones formativas relacionadas con las reformas en el marco regulatorio tanto europeo como nacional o regional con impacto en los centros objetos de inspección.

c) Programa de creación de equipos multidisciplinares de inspectores.

Objetivo: Potenciar la versatilidad, la eficiencia y la adecuación de la acción inspectora mediante la formación de equipos multidisciplinares de inspectores para el abordaje de inspecciones conjuntas de centros, servicios y establecimientos sanitarios o sociales.

d) Programa de mejora de las tecnologías utilizadas.

Objetivo: Mejorar la eficacia y la eficiencia de la acción inspectora mediante la adopción de herramientas que permitan optimizar la programación de los recursos, la coordinación de los equipos y la productividad de los medios empleados.

3. Programas de Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Sección de Inspección de centros.

Objetivo: Velar por la seguridad y calidad de la asistencia que reciben los usuarios en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha, así como por el ejercicio de sus derechos, garantizando el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normativa vigente.

Este objetivo se cumplirá mediante el desarrollo de los siguientes programas.

a) Programa de detección de centros que realizan actividades sanitarias sin disponer de la preceptiva autorización administrativa.

Objetivo: Prevenir la realización de actividades sanitarias sin la preceptiva autorización administrativa.

b) Programa de seguimiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Objetivo: Identificar y realizar un seguimiento continuado a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que bien por las actividades o técnicas que realizan puedan considerarse críticos desde el punto de vista de la protección de la salud de la población y la protección de los derechos de los pacientes.

Se priorizan los siguientes tipos:

1º Centros relacionados con la obtención, almacenamiento y aplicación de órganos y tejidos.

2º Centros que realizan técnicas de Reproducción Humana Asistida (RHA).

3º Centros que cuenta entre sus ofertas asistenciales con Cirugía plástica y reparadora, Cirugía estética o Medicina estética y Bloques quirúrgicos donde se llevan a cabo las intervenciones quirúrgicas que se prescriben en estos centros.

c) Programa de control de la Publicidad Sanitaria.

Objetivos:

1º Supervisar la adecuación de la publicidad sanitaria realizada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad verificando que se ajusta al tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario, a la oferta asistencial y actividades para las que ha sido autorizado.

2º Supervisar la publicidad o promoción de productos, materias, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria, ofertada en establecimientos no sanitarios de la Comunidad comprobando que se ajusta a la normativa vigente sobre la materia.

d) Programa de verificación de cumplimiento de requisitos técnico-sanitarios de los Servicios Sanitarios situados en establecimientos no sanitarios.

Objetivo: Supervisar la idoneidad técnico-sanitaria de los Servicios Sanitarios situados en establecimientos no sanitarios verificando su adecuación a la reglamentación técnico-sanitaria.

e) Programa de inspección de la implantación e idoneidad de los documentos de consentimiento informado.

Objetivo: Supervisar el cumplimiento de la normativa relativa al consentimiento informado verificando la calidad de los documentos que se utilizan en los procedimientos quirúrgicos más frecuentes, analizando su adaptación a la Ley 41/2002 y valorando el grado de cumplimentación de los diferentes apartados del documento.

f) Programa de inspección del grado de desarrollo e implantación de la carta de derechos y deberes.

Objetivo: Supervisar la calidad de la guía o carta de los servicios en la que estén contenidos los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles y las características y dotaciones del servicio correspondiente y su grado de implantación, conforme al artículo 12 de la Ley 41/2002.

4. Programas de Inspección farmacéutica. Sección de Inspección farmacéutica.

Objetivos:

a) Velar por la seguridad y calidad del servicio prestado en los establecimientos sanitarios relacionados con la asistencia farmacéutica de Castilla-La Mancha, verificando el cumplimiento de la normativa vigente.

b) Garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios con el propósito de proteger la salud de la población.

El cumplimiento de estos objetivos se llevará a cabo mediante el desarrollo de los siguientes programas.

a) Programa de inspección de oficinas de farmacia.

Objetivo: Supervisar el funcionamiento de las oficinas de farmacia especialmente en lo relativo a los siguientes puntos críticos:

1º Elaboración de Fórmulas Magistrales de niveles 2, 3 y 4 y elaboración a terceros.

2º Distribución paralela de medicamentos.

b) Programa de control de dispensación de medicamentos susceptibles de desviarse a usos no terapéuticos.

Objetivo: Prevenir la utilización de medicamentos (psicofármacos, anabolizantes, hormona de crecimiento) para usos distintos a los terapéuticos.

c) Programa de Control de los depósitos de medicamentos en centros sanitarios sin internamiento.

Objetivo: Supervisar el funcionamiento de los depósitos de medicamentos de centros sanitarios sin internamiento, comprobando el cumplimiento de las condiciones reglamentarias de adquisición, conservación y utilización de medicamentos y de los requisitos establecidos para su autorización.

d) Programa de control de la asistencia farmacéutica en residencias de mayores.

Objetivo: Supervisar la asistencia farmacéutica que se presta en residencias de mayores, verificando su funcionamiento desde la prescripción hasta la utilización de los medicamentos por los usuarios.

e) Programa de control de la distribución de medicamentos y productos sanitarios.

Objetivos:

1º Supervisar las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y entrega de medicamentos y productos sanitarios comprobando su adaptación a la normativa vigente.

2º Verificación de las credenciales de clientes y proveedores.

3º Garantizar la retirada eficaz de medicamentos y productos sanitarios en caso de alerta verificando su trazabilidad.

4º Controlar la distribución inversa.

f) Programa control de mercado de medicamentos.

Objetivos:

1º Garantizar la obligación de suministro de los medicamentos por parte de los distintos agentes que intervienen en la cadena.

2º Garantizar las características de los medicamentos puestos en el mercado, mediante la comprobación de que éstas se mantienen desde su fabricación hasta su dispensación.

3º Supervisar el principio de continuidad en el suministro de medicamentos en la cadena de producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos, identificando los puntos críticos en los que se pueden producir desviaciones en la utilización de los medicamentos.

g) Programa de control de la investigación clínica con medicamentos.

Objetivo: Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes participantes y asegurar la fiabilidad de los datos obtenidos en la investigación clínica en Castilla-La Mancha verificando que se lleva a cabo conforme a las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la normativa vigente.

h) Programa de control de medicamentos ilegales.

Objetivo: Proteger la salud de los ciudadanos que pudieran llegar a consumir medicamentos ilegales, identificando aquellos productos que por su composición, o por las alegaciones en salud que contienen, pueden considerarse medicamentos y no han sido objeto de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

i) Programa de control de medicamentos veterinarios.

Objetivos:

1º Supervisar el funcionamiento de los establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos veterinarios, verificando que se adapta a la normativa vigente sobre la materia.

2º Prevenir la utilización de medicamentos veterinarios para usos no autorizados.

3º Detectar la utilización de medicamentos de uso hospitalario para uso veterinario.

5. Programas de Inspección de centros y servicios sociales. Sección de Inspección de centros sociales.

Objetivo: Velar por la seguridad y calidad de la asistencia que se presta a los usuarios de los centros y servicios sociales de Castilla-La Mancha y por la garantía de sus derechos, verificando el cumplimiento de requisitos y condiciones establecidos en la normativa vigente.

Para el cumplimiento de este objetivo se desarrollarán los siguientes programas.

a) Programa de detección de centros y servicios que desarrollan actividades relacionadas con la atención social a la población, sin disponer de las preceptivas autorizaciones para ello.

Objetivo: Prevenir la realización de actividades relacionadas con la atención social a los ciudadanos sin la preceptiva autorización administrativa.

b) Programa de control del cumplimiento de los compromisos de calidad establecidos en las Cartas Marco de Servicios y en las Cartas Específicas de las residencias de mayores.

Objetivo: Supervisar el servicio prestado en las residencias de mayores cuyo titular es la Junta de Comunidades, verificando que cumple con los compromisos de calidad que figuran en las Cartas Marco de Servicios y en las Cartas Específicas, en su caso.

c) Programa de control del cumplimiento de las condiciones establecidas en los convenios, conciertos o contratos suscritos entre la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y entidades prestadoras de servicios sociales.

Objetivo: Supervisar el cumplimiento de lo establecido en los convenios, conciertos o contratos suscritos entre la Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales y entidades prestadoras de servicios sociales.

d) Programa de seguimiento de centros y servicios sociales.

Objetivo: Verificar la subsanación de las deficiencias detectadas por la inspección en los centros y servicios sociales, como consecuencia de inspecciones anteriores.

e) Programa de control de centros y servicios sociales destinados a los mayores.

Objetivos:

1º Supervisar los recursos humanos y materiales para la provisión del servicio que se presta verificando su disponibilidad y competencia.

2º Supervisar la disponibilidad de protocolos de atención directa a los usuarios, especialmente los destinados a: prevención de úlceras por presión, higiene y limpieza, alimentación, contenciones y prevención de accidentes, comprobando su seguimiento.

3º Supervisar la realización de actividades personalizadas en el marco de la atención psicosocial y rehabilitación.

4º Verificar, en colaboración con el Programa 4.d), la asistencia farmacéutica que se presta a los residentes.

5º Comprobar el cumplimiento de normas en materia de seguridad, así como la vigencia y coberturas exigidas del seguro de responsabilidad civil.

6º Supervisar el Reglamento de Régimen Interior, verificando que se adapta a la normativa vigente, en especial en relación con los derechos y deberes de usuarios y su nueva redacción dada por la Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de Servicios Sociales de Castilla-La Mancha.

f) Programa de control de centros y servicios sociales destinados a la atención a personas con discapacidad.

Objetivos:

1º Supervisar los recursos humanos y materiales para la provisión del servicio que se presta verificando su disponibilidad y competencia.

2º Supervisar la disponibilidad de protocolos de atención personalizada a los usuarios en función de sus necesidades individualizadas de apoyo, comprobando su cumplimiento y conocimiento por parte de los familiares en el caso de las personas con discapacidad intelectual, incapacitadas judicialmente.

3º Supervisar el Reglamento de Régimen Interior, verificando que se adapta a la normativa vigente, en especial en relación con los derechos y deberes de usuarios y su nueva redacción dada por la Ley 14/2010, de 16 de diciembre, de Servicios Sociales de Castilla-La Mancha.

4º Comprobar el cumplimiento de normas en materia de seguridad, así como la vigencia y coberturas exigidas del seguro de responsabilidad civil.
