

III.- OTRAS DISPOSICIONES Y ACTOS

Consejería de Sanidad

Resolución de 19/02/2024, de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia, por la que se aprueba el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2024. [2024/1539]

La Constitución Española de 1978, reconoce en su artículo 43, como uno de los principios rectores de la política social y económica de nuestro país, el derecho a la protección de salud. En desarrollo del mismo, el artículo 30 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha atribuye a la Consejería de Sanidad la competencia en materia de inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como sus actividades de promoción y publicidad.

En este sentido, el artículo 6 del 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad, atribuye a la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia las funciones de autorización, acreditación, inspección y control de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de entidades de distribución y dispensación de medicamentos de uso humano y veterinario, el control de la publicidad sanitaria y la ejecución de la legislación sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, entre otras.

Dichas competencias son ejecutadas a través del Servicio de Inspección de esta Dirección General de manera coordinada con los servicios competentes en materia de inspección sanitaria de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad.

Los recursos humanos limitados en materia de inspección, junto con la diversidad y complejidad de establecimientos dedicados a la provisión de servicios sanitarios, así como la distinta incidencia que se puede derivar para la garantía de la calidad y la seguridad de cada uno de ellos, hacen 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 planificación de las actuaciones de la autoridad de sanidad en esta materia, constituye por tanto un requisito necesario para la utilización eficiente de los medios materiales y humanos que la Administración Regional asigna a esta importante misión.

Por tanto, el presente Plan de Inspección elaborado de manera coordinada entre la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia y las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad, ordena, organiza y planifica las actuaciones de la Inspección mediante una programación previa en base a unas prioridades, consecuencia de los recursos disponibles y de los principales riesgos que pueden entrañar las actividades de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En consecuencia, por todo lo anteriormente expuesto y vista la propuesta del Servicio de Inspección de esta Dirección General,

Resuelvo:

Primero: Aprobar el Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2024, que figura como anexo a esta resolución.

Segundo: Disponer la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 19 de febrero de 2024

La Directora General de Planificación,
Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia
MARÍA DEL CARMEN ENCINAS BARRIOS

Anexo:

Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad para el año 2024

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

Dada la complejidad y la diversidad de establecimientos dedicados a la provisión de servicios sanitarios, 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 inspección, en función de los posibles riesgos y de los recursos de disponibles, 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.

1. Prioridades en materia de Inspección Sanitaria:

Las actuaciones de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto a nivel regional como de las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad, deberán realizarse conforme a una programación previa basada en los siguientes ámbitos de inspección prioritarios:

- a) Control de mercado de productos sanitarios, cosméticos y medicamentos, tanto de uso humano como veterinarios, verificando el mantenimiento de sus características desde su fabricación y a lo largo de toda la cadena de utilización, controlando la continuidad en su suministro.
- b) Prevención del fraude en la prestación de medicamentos y productos sanitarios facturables con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- c) Control de los centros, servicios y establecimientos que llevan a cabo actividades de prestación de servicios sanitarios sin disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas para ello.
- d) Vigilancia de la seguridad, funcionamiento y competencia de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, verificando que disponen de los requisitos y condiciones para llevar a cabo las actividades para las que han sido autorizados.
- e) Seguridad de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios verificando el funcionamiento de los sistemas de alertas y detección de riesgos con el fin de disminuirlos.
- f) Aseguramiento de los derechos de los pacientes y usuarios de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, vigilando que se cumplan todos aquellos establecidos en la normativa vigente.
- g) Supervisión y control de la instalación y uso de los desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario, conforme a los requisitos que establece la normativa vigente.

Del mismo modo, serán prioritarias actuaciones encaminadas a fomentar el uso prudente de antibióticos por parte de los profesionales sanitarios en base al Plan Regional frente a la resistencia a antibióticos de Castilla-La Mancha.

El Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios 2024, dará prioridad al desarrollo de actuaciones orientadas a la calidad, a la efectividad y a la eficiencia de las actividades inspectoras, a través de la elaboración y revisión de procedimientos y protocolos de inspección comunes y del uso de las herramientas tecnológicas disponibles.

Asimismo, se considera como prioridad continuar con la adaptación a la gestión electrónica de las principales actuaciones de la Inspección Sanitaria con las personas interesadas, conforme a la normativa vigente en materia de procedimiento administrativo.

Finalmente se establece como prioridad la formación continuada del personal que lleva a cabo inspecciones a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto mediante acciones formativas englobadas en los planes de formación continuada de las distintas administraciones, como a través de sesiones formativas basadas en exposiciones de casos entre los servicios de inspección de la Consejería de Sanidad y de las Delegaciones Provinciales de la misma.

La programación de las actividades de inspección conforme a las prioridades mencionadas con anterioridad, podrá completarse con los objetivos específicos de las Delegaciones Provinciales de Sanidad que se establezcan en coordinación con la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia.

Para el desarrollo de determinadas actuaciones contempladas en el presente Plan de Inspección, será prioritaria la colaboración y la coordinación con la Gerencia de Coordinación e Inspección del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Sescam), la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Sescam, las Direcciones Generales de Humanización y Atención Sociosanitaria y de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, la Secretaría General de la Consejería de Sanidad, la Consejería de Bienestar Social, la Consejería de Fomento, la Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre otros organismos.

2. Programas Generales de Inspección:

Para mejorar tanto la calidad de las actuaciones de la Inspección, como la efectividad y la eficiencia de las mismas, se desarrollarán los programas que a continuación se detallan:

a) Programa de mejora de la Calidad en la Inspección:

Objetivo: Potenciar la calidad de las actuaciones que se realizan en la Inspección Sanitaria de Castilla-La Mancha y favorecer la mejora continua de las mismas mediante el desarrollo de las siguientes actividades:

1º Elaboración, actualización y revisión de Procedimientos Normalizados de Trabajo y Protocolos a utilizar en las inspecciones de los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Objetivo: Normalizar la actuación inspectora en el ámbito regional mediante la creación, actualización y revisión de procedimientos normalizados de trabajo y de protocolos comunes que sirvan de herramienta para facilitar las inspecciones a los distintos tipos de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2º Formación continuada de los inspectores sanitarios.

Objetivo: Actualizar y mejorar la competencia técnica y los conocimientos específicos de los inspectores, mediante acciones formativas englobadas en los planes de formación continuada de las distintas administraciones, y a través de sesiones formativas basadas en exposiciones de casos entre los servicios de inspección de la Consejería de Sanidad y de las Delegaciones Provinciales de la misma.

b) Programa de mejora de la efectividad y de la eficiencia de las actuaciones inspectoras.

Objetivo: Potenciar la efectividad y la eficiencia de la acción inspectora mediante el desarrollo de las siguientes actividades:

1º Adaptación de las actuaciones de la Inspección Sanitaria a la Administración Electrónica.

Objetivo: Continuar avanzando en los desarrollos informáticos que permitan gestionar de manera electrónica las principales actuaciones de la Inspección Sanitaria con los interesados, de conformidad con lo establecido en la normativa en vigor.

2º Utilización y mejora de las herramientas tecnológicas.

Objetivo: Incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades inspectoras mediante el uso de las herramientas tecnológicas disponibles y la adopción de aquellas que permitan optimizar la programación de los recursos, la coordinación de los equipos, la evaluación de sus actividades y la productividad de los mismos.

3. Programas de Inspección farmacéutica:

Con la finalidad de velar por la seguridad y la calidad del servicio prestado en los establecimientos sanitarios relacionados con la asistencia farmacéutica de Castilla-La Mancha, verificando el cumplimiento de la normativa vigente, así como por la disponibilidad y continuidad en el suministro de los medicamentos y productos sanitarios para proteger la salud de la población, se desarrollarán los siguientes programas:

a) Programa de inspección de oficinas de farmacia.

Objetivo: Controlar que el funcionamiento de las oficinas de farmacia se ajusta a las condiciones reglamentariamente establecidas.

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

Objetivo: Prevenir la utilización de medicamentos para usos distintos a los terapéuticos, evitando los riesgos para la salud que supone esta práctica.

c) Programa de control de prácticas ilegales de distribución de medicamentos.

Objetivos:

1º Garantizar la disponibilidad de medicamentos al destinatario final.

2º Controlar la realización de prácticas ilegales de distribución por parte de oficinas de farmacia y entidades de distribución.

d) Programa de control de la asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios.

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

e) Programa de control de mercado de productos farmacéuticos.

Objetivo: Garantizar las características que la normativa vigente exige a los productos farmacéuticos puestos en el mercado, mediante la comprobación de que éstas se mantienen desde su fabricación hasta su dispensación.

f) Programa de control de medicamentos veterinarios.

Objetivos:

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

2º Controlar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.

3º Verificar que la dispensación de medicamentos investigados en los programas nacionales correspondientes, se realiza en las condiciones reglamentariamente establecidas por los establecimientos autorizados.

4º Prevenir la utilización de medicamentos veterinarios para usos no autorizados.

5º Verificar que la prescripción, tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios por parte de los profesionales de la veterinaria, se realiza conforme a los requisitos exigidos en la normativa vigente.

6º Supervisar que la venta de medicamentos veterinarios en otros establecimientos en los supuestos que permite la normativa en vigor, se realiza en los términos reglamentariamente establecidos.

g) Programa de inspección de servicios de farmacia hospitalaria.

Objetivo: Supervisar el funcionamiento de los servicios de farmacia de los hospitales de Castilla-La Mancha.

h) Programa de inspección y control de movimientos de estupefacientes.

Objetivo: Supervisar que la gestión de estupefacientes en los establecimientos de dispensación de medicamentos de uso humano en Castilla-La Mancha se realiza conforme a lo establecido en la normativa de aplicación.

i) Programa de inspección de botiquines farmacéuticos.

Objetivo: Supervisar que el funcionamiento de los botiquines farmacéuticos se ajusta a las condiciones reglamentariamente establecidas.

j) Programa de control de depósitos de medicamentos de toxina botulínica tipo A con finalidad estética.

Objetivo: Supervisar la adquisición, conservación y utilización de la toxina botulínica tipo A con finalidad estética en centros y servicios sanitarios autorizados conforme a la normativa en vigor.

k) Programa de control de la fabricación de productos sanitarios a medida.

Objetivo: Supervisar que los productos sanitarios a medida son elaborados por los fabricantes correspondientes conforme a los requisitos que establece la normativa en vigor.

l) Programa de control de la distribución de productos sanitarios.

Objetivo: Supervisar que las entidades que distribuyen productos sanitarios cumplen con los requisitos reglamentariamente establecidos para su adquisición, almacenamiento, transporte y entrega, así como para la retirada eficaz de los mismos en caso de alerta, verificando su trazabilidad.

m) Programa de control de preparación de sistemas personalizados de dosificación en oficinas de farmacia.

Objetivo: Verificar que la preparación de los sistemas personalizados de dosificación que se realiza en las oficinas de Castilla-La Mancha se ajusta a lo establecido en la legislación vigente.

n) Programa de prevención y control del fraude en la facturación al Sistema Sanitario Público de medicamentos y productos sanitarios.

Objetivo: Prevenir mediante actuaciones conjuntas entre la Inspección de la Dirección General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria y Farmacia de la Consejería de Sanidad, la Gerencia de Coordinación e Inspección del Sescam y la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Sescam, el fraude en la prestación de productos farmacéuticos, priorizando los siguientes puntos críticos:

1º Facturación de productos farmacéuticos en receta electrónica a pacientes que no los consumen.

2º Facturación de medicamentos susceptibles de desvíos a comercio paralelo o usos no terapéuticos.

3º Facturación irregular de medicamentos y productos sanitarios a pacientes institucionalizados.

4. Programas de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios:

Con la finalidad de velar por la seguridad y la 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, se desarrollarán los siguientes programas:

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

Objetivo: Prevenir la realización de actividades sanitarias en centros, servicios y establecimientos sanitarios que carecen de la preceptiva autorización administrativa mediante las actuaciones que procedan en cada caso por parte de la Inspección.

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

Objetivo: Inspeccionar 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 de 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 cuentan entre sus ofertas asistenciales con medicina estética.

3º Consultorios dentales.

4º Centros y servicios de la Red de Hemodonación, Hemoterapia y Hemovigilancia.

5º Centros sanitarios que realizan técnicas de Reproducción Humana Asistida.

6º Vehículos de transporte sanitario por carretera.

c) Programa de control de la Publicidad Sanitaria.

Objetivo: Supervisar la publicidad sanitaria que realizan los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma verificando que se ajusta al tipo de los mismos, a la oferta asistencial y a las actividades para las que han sido autorizados.

d) Programa de control de los procesos de esterilización que se realizan en centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Objetivo: Verificar que la esterilización de instrumental, material y equipamiento que se realiza en determinados centros, servicios y establecimientos sanitarios en función de la actividad que desarrollan, se realiza conforme a procedimientos adecuados.

e) Programa de inspección de desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario.

Objetivo: Supervisar y controlar la instalación y el uso de los desfibriladores externos automatizados fuera del ámbito sanitario en Castilla-La Mancha, conforme a los requisitos que establece la normativa vigente.

f) Programa de inspección de la actividad de vacunación en centros y servicios sanitarios.

Objetivo: Verificar que la actividad de vacunación que se realiza en los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha se ajusta a su normativa de aplicación.

g) Programa de inspección de centros sanitarios que han modificado su titularidad y/o su oferta asistencial.

Objetivo: Verificar que el funcionamiento de los centros sanitarios que han modificado su titularidad y/o su oferta asistencial es conforme a la normativa vigente.