

Direcció  
General  
d'Ordenació  
i Regulació  
Sanitàries

Memòria 2013



Generalitat de Catalunya  
**Departament  
de Salut**

Edita

**Departament de Salut**

**Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries**

Realització

**hores.com**

Disseny

**Ortega i Palau**

Alguns drets reservats

© 2014, **Generalitat de Catalunya**

**Departament de Salut**



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement 3.0 Espanya de Creative Commons. La llicència completa es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/es/deed.ca>

# Índex

---

Presentació . . . . .	<b>4</b>
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, garantia de la qualitat en salut . . . . .	<b>7</b>
Subdirecció General de Serveis Sanitaris . . . . .	<b>17</b>
Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris . . . . .	<b>43</b>
Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària . . . . .	<b>69</b>
Sistemes de notificació . . . . .	<b>81</b>
Registre de voluntats anticipades . . . . .	<b>91</b>
Consell Consultiu de Pacients de Catalunya . . . . .	<b>99</b>
Normativa	
Aliances, coordinació i treball transversal	
Jornades . . . . .	<b>109</b>

# Presentació

La Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, que a principi de 2013 es va reorganitzar en el marc de la reestructuració general del Departament de Salut, ha iniciat un procés d'orientació estratègica per als propers anys. En un context de complexitat pels canvis econòmics, socials, científics i tecnològics que estem vivint, les exigències amb els centres, establiments, serveis i productes sanitaris i farmacèutics prenen unes noves dimensions. Des de l'Administració no només hem de ser capaços de donar-hi resposta sinó que ens hem de preparar per anticipar-nos-hi. Com a valedors de la garantia de qualitat i excel·lència en relació amb la salut no n'hi ha prou de ser una Administració reactiva i garantista dels procediments establerts. Hem de ser més proactius, més estratègics i més resolutius en el marc d'una nova i millor governança pública. Ens posem, així, en línia amb les orientacions del Pla de Salut i del Pla d'Acció del Departament, en el nostre àmbit més concret, però també amb les línies més generals del Pla de Govern de la Generalitat de Catalunya.

Aquesta memòria recull l'esforç que hi ha al darrere d'una Administració que vetlla no només perquè es faci efectiu el dret a la salut sinó perquè es faci amb les millors condicions de qualitat i seguretat per als ciutadans. Estem parlant d'un sistema de salut estructurat per més de catorze mil centres, sobre els quals tenim, amb major o menor grau, competències, que van des d'aspectes molt concrets com la inspecció i el control d'establiments, serveis i productes fins a altres més genèrics com ara la promoció de la qualitat o vehicular la participació dels pacients. L'esforç és substancial i els recursos no sempre estan d'acord amb l'envergadura de la missió. Però la dedicació i el saber fer dels professionals permeten tenir monitoritzada aquesta estructura sobre la qual s'assenta l'activitat assistencial del país. Sense oblidar que una part d'aquesta activitat no es podria dur a terme sense la implicació dels professionals del sistema de salut i de les mateixes entitats, que aporten la informació cada vegada amb millors condicions, més fiabilitat i a temps.

De cara al futur, la tasca que ha portat a terme la Direcció General, i que avui veiem reflectida en aquesta memòria, s'anirà explicant d'una altra manera. Ja no es tractarà tant de rendir comptes de la feina feta sinó de valorar l'assoliment dels objectius que contribueixen a millorar el nostre sistema de salut i la nostra xarxa de centres i serveis, amb una visió àmplia de tot allò que contribueix a la salut, el benestar i la cohesió social de tota la ciutadania.

**Roser Vallès i Navarro**

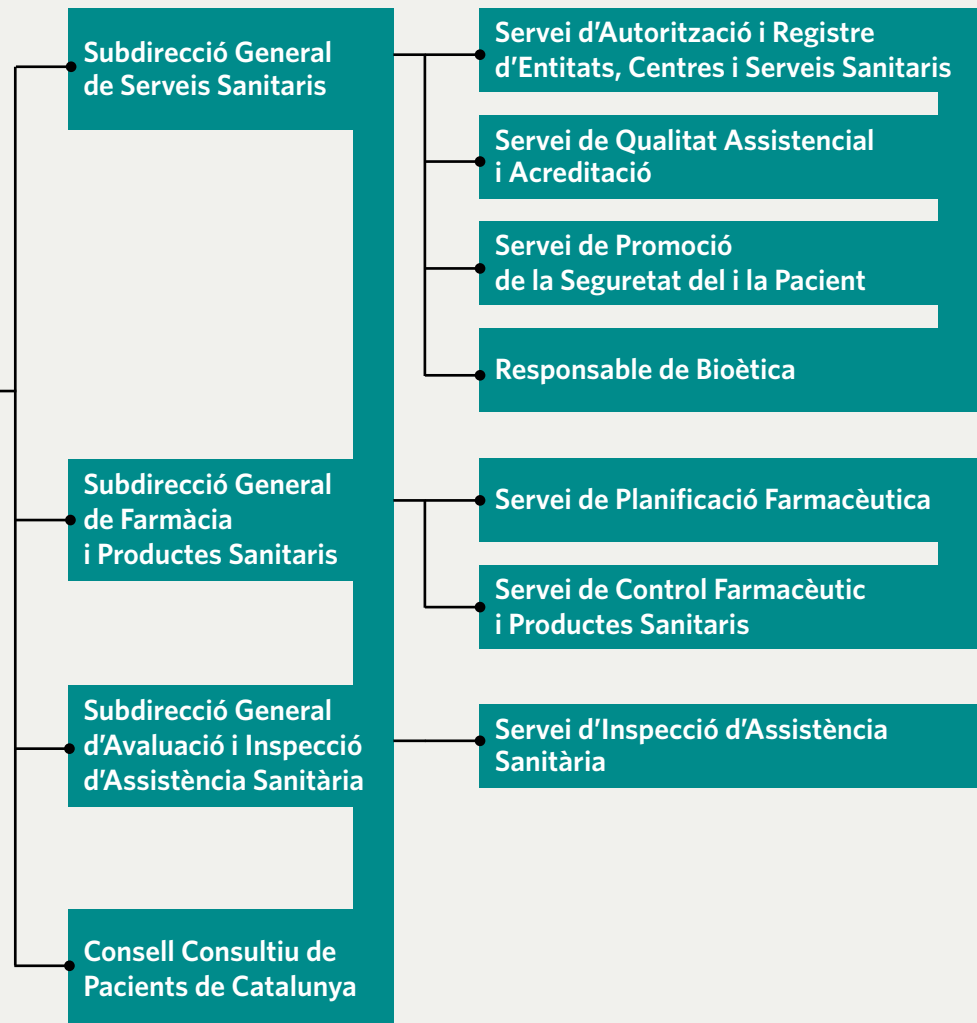
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries



# Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, garantia de la qualitat en salut



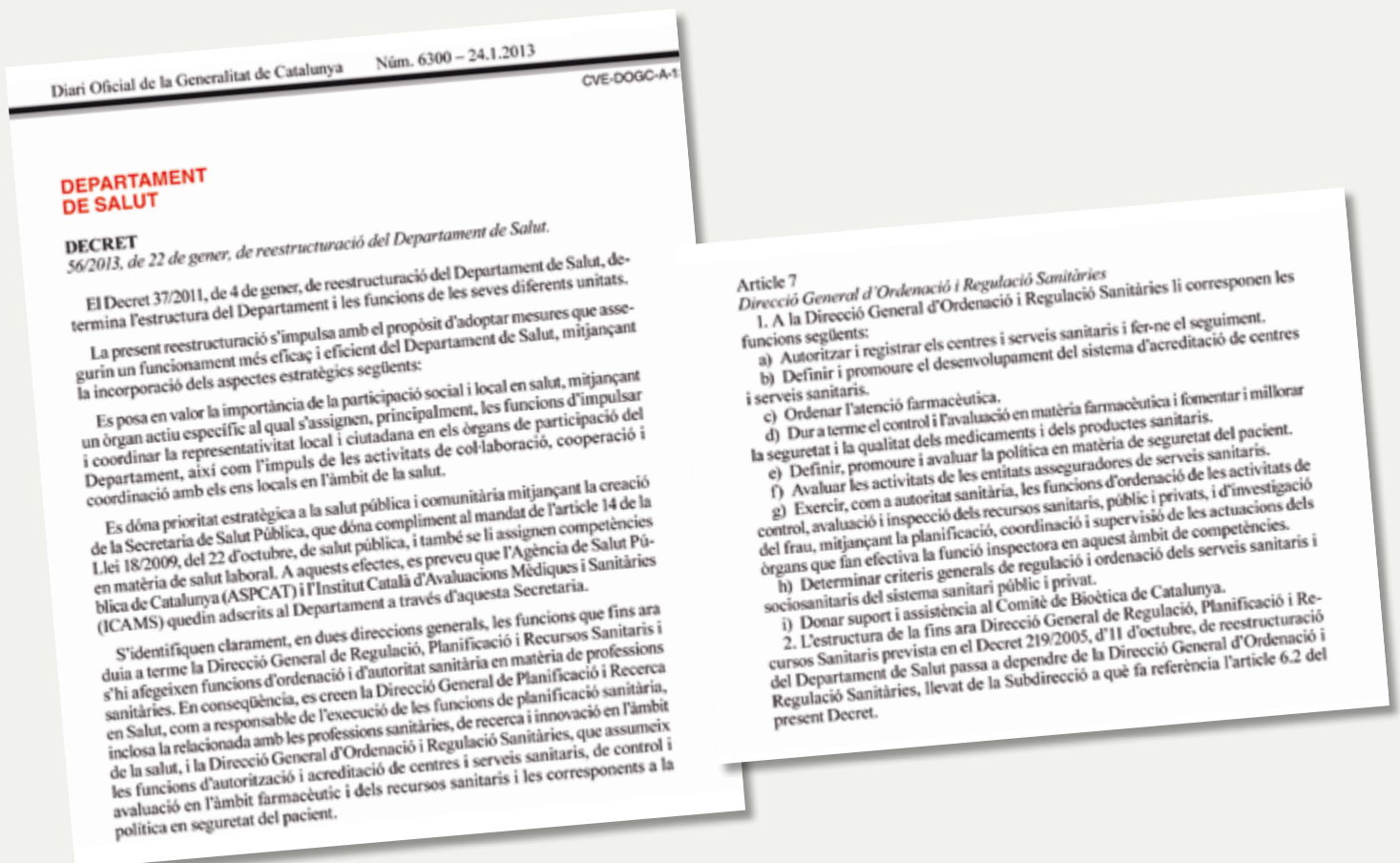






# Funcions de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries en el context dels plans de govern i de salut

Amb la reestructuració del Departament de Salut de principi de 2013, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries (DGORS) va assumir "les funcions d'autorització i acreditació de centres i serveis sanitaris, de control i avaluació en l'àmbit farmacèutic i dels recursos sanitaris i les corresponents a la política en seguretat del pacient". Aquestes funcions, desplegadas en l'article 7, s'han de desenvolupar d'acord amb les línies estratègiques que es marquen al Pla de Govern 2013-2016 (i al Pla d'Acció del Departament de Salut que se'n deriva) i el Pla de Salut 2011-2015.



És en aquest sentit que la DGORS, a partir de la definició de les seves visió, missió i valors, ha establert una planificació estratègica per als propers dos anys en la qual és clau la definició del model de qualitat i seguretat assistencial del Departament de Salut amb la finalitat de promoure un model assistencial sostenible i d'excel·lència al servei de les persones i orientat a la millora dels resultats de salut (objectiu OMS horitzó 2020), amb la promoció i millora de la seguretat dels pacients.

## Missió

Garantir que l'atenció al ciutadà realitzada amb els recursos sanitaris i farmacèutics de Catalunya sigui de qualitat (tant de centres públics com privats).

## Visió

Assolir una atenció sanitària i farmacèutica segura i excel·lent per a tots els ciutadans de Catalunya.

## Valors

Transparència, participació, qualitat, eficiència, transversalitat, equitat, integració.

## Principals processos de la DGORS

### Garant de la Qualitat

- Ordenació sanitària (regulació, autorització, registre)
- Ordenació farmacèutica (regulació, autorització, registre)
- Control farmacèutic (recerca preclínica i clínica, fabricació, distribució, comercialització, publicitat)
- Control de productes sanitaris i cosmètics (fabricació, distribució, publicitat)
- Avaluació d'entitats assistència sanitària lliure

### Promoció de la Qualitat

- Seguretat dels pacients
- Inspecció preventiva
- Bioètica (Comitè de Bioètica de Catalunya)
- Participació dels pacients (Consell Consultiu de Pacients de Catalunya)
- Acreditació de centres i serveis
- Atenció farmacèutica (ús segur del medicament)

### Inspecció de la No qualitat

- Inspecció sanitària (reactiva i frau)
- Inspecció farmacèutica (reactiva i frau)

## Principals objectius del Pla de Govern i del Pla d'Acció Departamental 2013-2016 relacionats amb la DGORS

---

### ◆ Consolidar un model sanitari propi de cobertura universal basat en la bona governança

Revisar i potenciar els trets diferencials del model sanitari català.  
Model Q de Qualitat de la sanitat catalana.

### ◆ Promoure un model assistencial sostenible i d'excel·lència al servei de les persones i orientat a la millora dels resultats de salut (Objectius OMS 2020)

Promoure i millorar la seguretat dels pacients.

### ◆ Promoure la proximitat i el compromís dels professionals i del ciutadà

Promoure l'ètica dels hàbits saludables i la coresponsabilitat en un bon ús dels recursos de la sanitat pública.

Desplegar el Consell Consultiu de Pacients de Catalunya.

## Principals objectius del Pla de Salut 2011-2015 desenvolupats per la DGORS

---

### ◆ Promoure les polítiques de seguretat i de qualitat clínica

Continuar potenciant eines d'autorització, acreditació i la marca Q.

Desplegar el Pla estratègic de seguretat dels pacients 2014-2018 a Catalunya amb sistema de notificació i implantació d'unitats funcionals en els hospitals aguts i els equips d'atenció primària.

Promoure l'excel·lència en la qualitat assistencial dels equips d'atenció primària amb la implantació del model d'acreditació.

Implementar l'estratègia de seguretat i qualitat.

### ◆ Garantir la qualitat i la satisfacció del pacient

Participació del pacient en les polítiques sanitàries mitjançant el Consell Consultiu de Pacients de Catalunya: promoció de l'autonomia del pacient, la seguretat i l'ètica assistencial; millora de la gestió en les associacions de pacients i extensió de la representativitat i internacionalització del Consell.

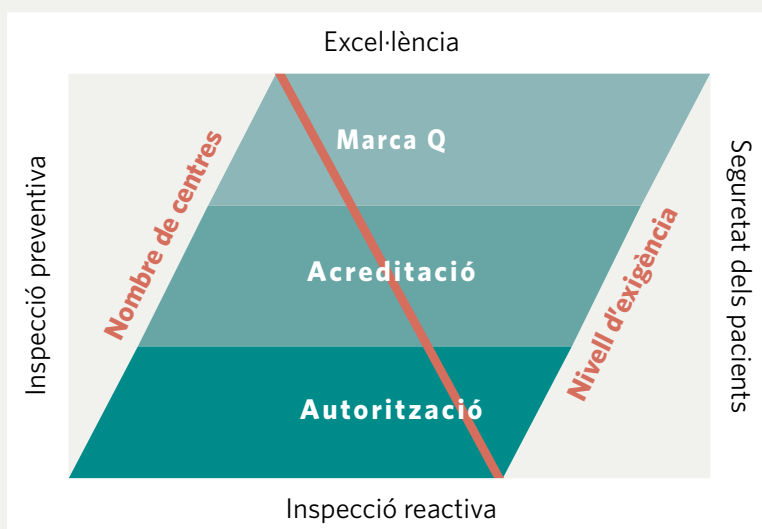
# Model de qualitat i seguretat dels pacients

Per desenvolupar l'estratègia de promoció de l'excel·lència i la qualitat de la sanitat catalana contemplada al Pla de Salut 2011-2015 (projecte 1.3. de promoció de les polítiques de qualitat i seguretat clínica) es defineix un Model de qualitat que potencia eines ja existents orientades de manera definitiva a la garantia de la seguretat de l'assistència al ciutadà, com a dimensió principal de la qualitat, i es crea un nou nivell d'elevada exigència com a reconeixement de l'obtenció de bons resultats: la marca Q de salut.

La seguretat dels pacients, com a eix vertebrador del model, comporta que a l'autorització s'incorporin els elements bàsics normatius referents al Pla de seguretat dels pacients; i a l'acreditació, aquells estàndards que estableixen un grau superior d'exigència, de forma coherent, integrada i alineada amb les estratègies establertes per l'Aliança per a la Seguretat dels Pacients a Catalunya. La marca Q, com a màxim nivell d'excel·lència, exigirà una quantitat important d'indicadors de seguretat dels pacients. Per la seva banda, la inspecció preventiva ha de garantir l'acompliment de criteris de qualitat i seguretat en àrees de risc. I, finalment, la inspecció reactiva ha d'actuar davant d'incidents on la qualitat i seguretat es posen en qüestió.

## L'excel·lència, clau en la visió del Model de qualitat i seguretat i de la DGORS

L'excel·lència es defineix com la consecució dels millors resultats possibles en la qualitat de l'atenció que reben els ciutadans de Catalunya (tant en indicadors de salut, com en els relacionats amb l'eficiència de l'atenció), alhora que s'obtenen uns nivells òptims de satisfacció dels ciutadans i dels professionals de la salut i de la societat en general. Aquesta excel·lència s'asoleix mitjançant un lideratge estratègic que gestiona de forma efectiva i eficient els processos, els recursos i les aliances, així com els professionals de la salut, principal actiu de les empreses del sector sanitari.



# Objectius estratègics

---

La DGORS ha definit uns objectius estratègics transversals per al conjunt de la Direcció General:

- ◆ **Participació dels pacients** a través del Consell Consultiu de Pacients de Catalunya, que contribueixi a l'apoderament i l'autonomia del pacient, promogui els aspectes ètics i la seguretat relacionats amb l'atenció, i millori la comunicació de les associacions de pacients amb el Departament de Salut i la ciutadania.
- ◆ **Agilització de tràmits** per disminuir el temps de tramitació jurídica i simplificació administrativa.
- ◆ **Establiment d'aliances i relacions** amb unitats del Departament de Salut, altres departaments de la Generalitat de Catalunya, l'Administració General de l'Estat i entitats europees.
- ◆ **Marca Q de qualitat en salut**, com a tercer esglaó del model de qualitat i seguretat del sistema sanitari català i reconeixement d'aquells centres i serveis que obtenen els millors resultats. Mitjançant el *benchmarking*, el model permet tant el reconeixement de la globalitat dels resultats com d'aspectes específics estratègics que es consideren prioritaris, com ara la seguretat dels pacients, l'eficiència i sostenibilitat o l'ètica.
- ◆ **Implantació de la història electrònica** de la vida d'un centre sanitari des de l'inici, amb l'autorització, l'acreditació, la inspecció i els resultats de qualitat.
- ◆ Elaboració una estratègia continuada per tal de **millorar la comunicació** de les actuacions de la DGORS, tant internament al si del Departament de Salut com externament, i difondre-les disposant de les noves tecnologies de la informació i la comunicació.
- ◆ Promocionar la **seguretat dels pacients** atesos als centres i serveis sanitaris.
- ◆ Promocionar l'**excel·lència als centres i serveis sanitaris** mitjançant l'acreditació del nivell de qualitat.
- ◆ Garantir la **qualitat del procés de fabricació i distribució de medicaments, principis actius farmacèutics i productes sanitaris i cosmètics**, i el compliment de bones pràctiques en la seva publicitat i promoció.
- ◆ Garantir la qualitat mitjançant una **inspecció preventiva**.

## Centres i establiments sanitaris registrats al Departament de Salut, 2013

Centres hospitalaris	248
Hospitals d'aguts (69 de la xarxa pública)	(113)
Centres sociosanitaris i de salut mental	(135)
Centres extrahospitalaris	8.643
Farmàcies	3.127
Òptiques	1.440
Ortopèdies	373
Centres d'audiopròtesis	403
Centres d'atenció primària	369
<b>Total</b>	<b>14.603</b>



# Subdirecció General de Serveis Sanitaris



La Subdirecció General de Serveis Sanitaris s'estructura en els òrgans següents:

- ◆ Servei d'Autorització i Registre d'Entitats, Centres i Serveis Sanitaris
- ◆ Servei de Qualitat Assistencial i Acreditació
- ◆ Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient
- ◆ Responsable de Bioètica

## Funcions

---

- ◆ Obtenir la informació així com realitzar estudis sobre la salut i serveis sanitaris per facilitar la formulació de la política sanitària de Catalunya.
- ◆ Promoure i avaluar la millora contínua de la qualitat en el sector de la provisió de serveis de salut i incidir sobre l'eficiència en l'ús dels recursos de les organitzacions sanitàries i desenvolupar el sistema d'acreditació de centres i serveis sanitaris assistencials.
- ◆ Autoritzar, registrar i fer el seguiment de centres i serveis sanitaris.
- ◆ Promoure i vetllar pel respecte a la dignitat de la persona en les activitats assistencials, d'acord amb els criteris bioètics.
- ◆ Promoure, amb caràcter general, la salut integral del treballador, així com elaborar i divulgar estudis, investigacions i estadístiques relacionades amb la salut dels treballadors.



# Servei d'Autorització i Registre d'Entitats, Centres i Serveis Sanitaris

## Funcions

---

### Autorització i registre de centres i serveis sanitaris

---

- ◆ Tramitar els expedients de sol·licitud d'autorització sanitària que requereixen la valoració del projecte tècnic arquitectònic i la valoració funcional de l'activitat sanitària, emetre els informes tècnics d'arquitectura i els informes funcionals, i finalment elaborar les propostes de resolució.
- ◆ Elaborar les propostes de normes sobre autorització administrativa i registre de centres i serveis sanitaris assistencials, així com la tramitació dels expedients.
- ◆ Elaborar requeriments relatius a la documentació complementària que manca en els expedients per tal de valorar la idoneïtat de les activitats sanitàries proposades.
- ◆ Realitzar visites de comprovació prèvies a l'atorgament de l'autorització de determinades activitats amb cert risc.
- ◆ Realitzar una cerca activa de centres, serveis i activitats sanitàries publicades que no disposen de la preceptiva autorització.
- ◆ Establir els mecanismes de seguiment de l'autorització de centres i serveis sanitaris.
- ◆ Comunicar els incompliments detectats en les activitats dels centres i serveis sanitaris a la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària.
- ◆ Assessorar els tècnics en la realització de nous projectes de construcció, ampliació, reforma i millora de centres o serveis sanitaris, així com assessorar els tècnics del CatSalut pel que fa a l'aplicació de la normativa sanitària exigida als centres sanitaris públics o que han de ser concertats per a la seva autorització.

- ◆ Coordinar o participar en grups de treball amb la finalitat d'elaborar noves normatives o requisits tècnics d'activitats no regulades i elaborar criteris tècnics d'autorització d'aquestes activitats.
- ◆ Informar els titulars, responsables, professionals i usuaris de centres i serveis sanitaris sobre els requisits d'autorització, gestió de la tramitació, etc.
- ◆ Coordinar la comunicació amb altres institucions i organitzacions col·legials.
- ◆ Col·laborar en el manteniment i actualització dels formularis penjats al web i a l'Oficina Virtual de Tràmits (OVT) per facilitar als ciutadans la tramitació de les autoritzacions.
- ◆ Col·laborar en la implantació de la tramitació electrònica dels expedients d'autorització.
- ◆ Supervisar i mantenir actualitzat el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris i el Registre de desfibril·ladors externs automàtics en instal·lacions no mèdiques.
- ◆ Col·laborar en l'elaboració de l'estadística de centres sanitaris per diverses institucions: Catálogo Nacional de Hospitales, l'IDESCAT (Institut d'Estadística de Catalunya), l'Ajuntament de Barcelona i l'Institut Nacional d'Estadística (Barcelona).
- ◆ Elaborar i enviar enquestes de requeriment a centres de reproducció humana assistida per a l'actualització de les dades relacionades amb els bancs de semen subministradors.
- ◆ Avaluar el contingut de les històries clíniques que es custodien al Departament de Salut i que han estat sol·licitades pels seus titulars.
- ◆ Valorar l'adequació de determinats centres a la normativa vigent sobre tècniques de reproducció assistida i trametre les sol·licituds de selecció embrionària mitjançant diagnòstic preimplantacional a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

## Entitats d'assegurança lliure

---

- ◆ Elaborar les propostes de normes sobre el registre de les entitats d'afiliació col·lectiva, inscriure-les en aquest registre i tramitar els expedients d'autorització, modificació, trasllat i tancament dels centres, serveis i establiments sanitaris.
- ◆ Recollir i tramitar les reclamacions formulades pels usuaris i professionals sanitaris a les entitats d'assegurança lliure i liderar l'arbitratge o conciliació de les entitats amb els professionals contractats o amb els usuaris, en el cas de no avenir-se després d'una reclamació.
- ◆ Desenvolupar sistemes d'informació als ciutadans i a les entitats i publicar la memòria de les entitats d'assegurança lliure per conèixer quina població disposa de doble cobertura, les característiques sociodemogràfiques dels seus afiliats, etc.
- ◆ Elaborar informes d'inversió de les mútues d'accidents de treball i malalties professionals de la Seguretat Social (MATMPSS) (vegeu el punt final de l'apartat de Salut laboral, a la pàgina següent).

## Salut laboral

---

En matèria de salut laboral, les tasques que porta a terme aquest servei es distribueixen en dos àmbits: les mútues d'accidents de treball i malalties professionals i els anomenats serveis de prevenció, responsables de la valoració i prevenció dels riscos laborals que pateixen els treballadors en el seu lloc de treball.

- ◆ Concedir l'autorització administrativa, des del punt de vista sanitari, conforme un servei de prevenció, responsable de la vigilància de la salut dels treballadors d'una empresa, disposa dels mitjans adequats a tal fi. Aquesta valoració es trasllada a l'autoritat laboral de Catalunya, i és preceptiva per tal que el servei de prevenció pugui ser acreditat i, per tant, pugui funcionar.
- ◆ Emetre informes davant les autoritats laborals d'altres comunitats autònomes per a l'acreditació dels serveis de prevenció que vulguin desenvolupar la seva activitat a Catalunya però que tinguin la seu fora.
- ◆ Recollir i tramitar les reclamacions dels usuaris a les mútues d'accidents de treball i malalties professionals de la Seguretat Social.
- ◆ Elaborar informes d'idoneïtat sobre propostes d'inversions econòmiques a Catalunya que les mútues d'accidents de treball i malalties professionals de la Seguretat Social (MATMPSS) formalitzen davant del Ministeri d'Ocupació i Seguretat Social per tal d'obrir o modificar una instal·lació sanitària.

# Activitat

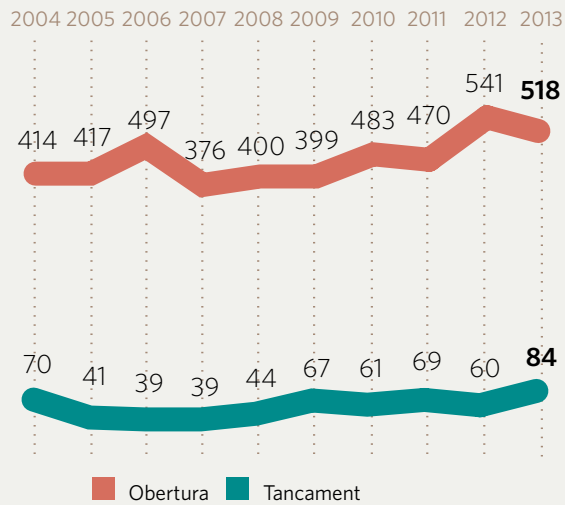
## Autorització i registre de centres i serveis sanitaris

### Obertura i tancament de centres i serveis, 2013

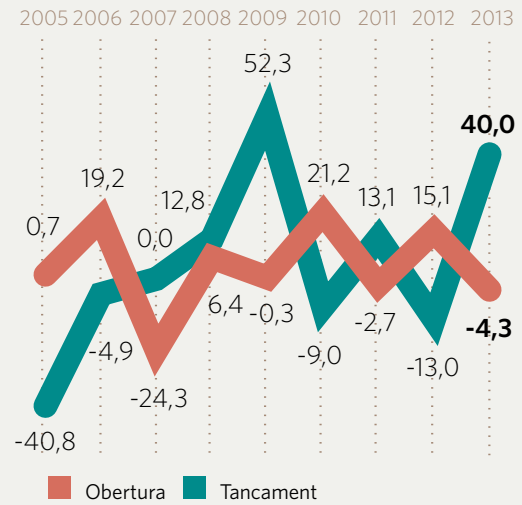
	<b>Obertura</b>	<b>Tancament</b>
Centres polivalents	122	14
Consulta d'altres professionals sanitaris	110	3
Clíniques dentals	102	24
Consultes mèdiques	61	2
Centres de rehabilitació i recuperació	27	2
Serveis sanitaris integrats en una organització no sanitària	18	5
Centres de diagnòstic	11	6
Centres de medicina estètica	10	2
Centres sanitaris de serveis de prevenció	10	3
Centres de reconeixement	9	7
Centres de salut mental	7	3
Centres de salut	6	4
Centres mòbils d'assistència sanitària	6	1
Consultoris mèdics locals	5	2
Atenció sanitària domiciliària	4	0
Altres proveïdors d'assistència sanitària sense internament	2	0
Centres d'urgències	2	0
Centres residencials d'assistència a les persones drogodependents	2	0
Centres de mútues d'accidents de treball i malalties professionals	1	2
Sociosanitaris (hospitals de mitjana i llarga estada)	1	1
Telemedicina	1	0
Reproducció humana assistida	1	0
Centres de diàlisi	0	3



## Evolució de l'obertura i tancament de centres i serveis, 2004-2013



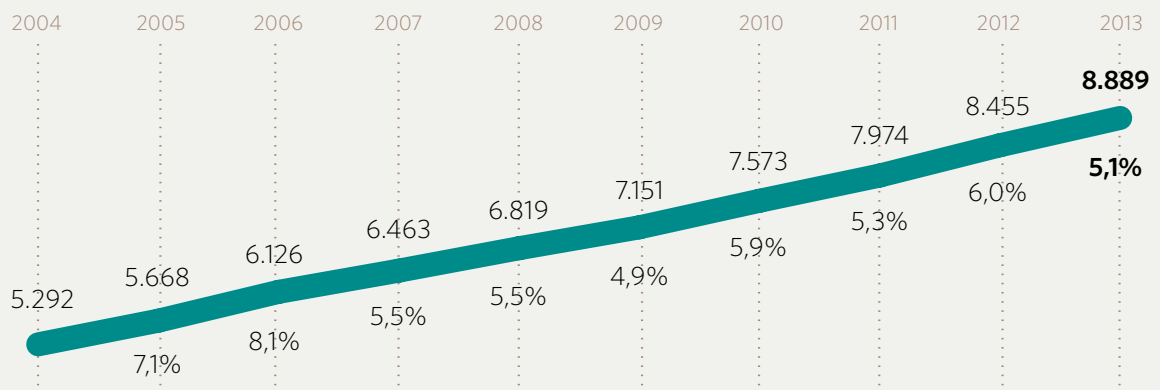
## Variació percentual d'obertura i tancament de centres i serveis, 2005-2013



Des de l'any 2004 fins a l'any 2013, la tendència pel que fa a l'obertura de centres sanitaris ha estat francament positiva, com ho demostra l'increment en un 68% dels centres que l'any 2013 estaven autoritzats en comparació amb els que ho estaven l'any 2004.

Quant al tancament, la variació més significativa es dona entre els anys 2012 i 2013, en què hi va haver 24 tancaments més, el que suposa un augment del 40% d'un any respecte de l'altre. Aquest percentatge va ser similar al que es va produir entre el 2008 i el 2009, quan es van tancar 23 centres. Però en general la tendència es manté i des de l'any 2004 el nombre de centres que han tancat fins al 2013 només s'ha incrementat en un 20%.

## Centres sanitaris en funcionament el 31 de desembre de 2013 i increment percentual anual



### Altra activitat d'autorització i registre

- **127** certificacions relatives a les dades contingudes en el Registre de centres.
- **54** visites de comprovació prèvies a l'autorització de funcionament de centres i serveis.
- **42** oficis tramesos a centres de reproducció humana assistida de Catalunya per conèixer el grau i tipus de vinculació amb els seus bancs de semen subministradors, dins del territori de Catalunya, de la resta de l'Estat i de fora d'Espanya.
- **27** expedients tramitats i resolts de peticions d'autorització per realitzar tècniques de diagnòstic genètic preimplantacional i sol·licituds de selecció embrionària a la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

## Entitats d'assegurança lliure

Es van tramitar **4 reclamacions formulades pels usuaris** contra entitats d'assegurança lliure i **3 per professionals sanitaris**. En general, els motius que generen les reclamacions dels usuaris se centren en les diferències d'interpretació en el contingut sanitari de la pòlissa, en els serveis sanitaris que s'han rebut, els períodes de carència, la consideració de preexistència d'una patologia, etc. En concret, de les 4 reclamacions formulades per usuaris, tres van ser pel cobrament d'una prova que es considerava que no estava coberta per la pòlissa i una per considerar abús i l'increment de les primes de la pòlissa.

D'altra banda, es van coordinar **3 actes d'arbitratge o conciliació** després de no avenir-se les parts, és a dir, entre les entitats i els professionals contractats. Les conciliacions van ser demanades per professionals sanitaris que consideraven que la companyia asseguradora havia trencat unilateralment el contracte d'arrendament de serveis que hi havia entre ells i l'entitat. En cap d'aquestes conciliacions es va arribar a una avenença o un acord, però en una es va deixar la porta oberta al diàleg fora d'aquell acte.



## Salut laboral

### Activitat

Es van emetre **210 informes de valoració** a petició de les autoritats laborals de totes les comunitats autònomes, incloent-hi Catalunya (Departament d'Empresa i Ocupació), sobre:

- ◆ Acreditacions, renúncies i modificacions de les condicions d'acreditació dels serveis de prevenció.
- ◆ Registre dels concerts de col·laboració subscrits per serveis de prevenció de riscos laborals en relació amb la disciplina de medicina del treball.
- ◆ Acreditació de les entitats auditores de sistemes de prevenció.

Es van tramitar tres reclamacions efectuades per pacients atesos per mútues d'accidents de treball i malalties professionals de la Seguretat Social (MATMPSS). En dues d'elles es reclamava que l'assistència fos considerada com una contingència professional i no com una contingència comuna, i la tercera la va fer un pacient que reclamava còpia d'una documentació clínica.

# Servei de Qualitat Assistencial i Acreditació

## Funcions

---

Les funcions principals del Servei de Qualitat Assistencial i Acreditació s'emmarquen dins del concepte de la promoció i l'avaluació de la millora contínua de la qualitat mitjançant el disseny i l'aplicació de la metodologia d'acreditació en els centres sanitaris.

- ◆ Acreditar els centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya.
- ◆ Autoritzar les entitats avaluadores del model d'acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda.
- ◆ Fer formació i seguiment de les entitats avaluadores del model d'acreditació d'hospitals.
- ◆ Acreditar els equips d'atenció primària a Catalunya.
- ◆ Acreditar altres línies de serveis, segons les prioritats del Departament de Salut.

# Activitat

## Estàndards d'acreditació per a centres d'atenció hospitalària aguda

El model vigent d'acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda i d'autorització d'entitats avaluadores es va iniciar l'any 2006. El seu caràcter innovador i la seva adaptació a les tendències més actuals de la gestió de la qualitat van ser molt ben acceptats, tant pels mateixos hospitals, que havien de seguir el procés, com per les associacions representants del sector salut de Catalunya.

Amb l'acreditació de 83 hospitals (71 públics i 12 privats) i el seguiment dels corresponents plans de millora es va donar per finalitzada la primera fase de la seva posada en marxa, alhora que es recollien opinions, suggeriments i resultats que serien d'utilitat per a la renovació dels estàndards del model i l'inici del període 2013-2016.

La situació de contenció econòmica en l'entorn europeu va motivar la pròrroga dels certificats dels hospitals acreditats fins al 31 de desembre de 2013.

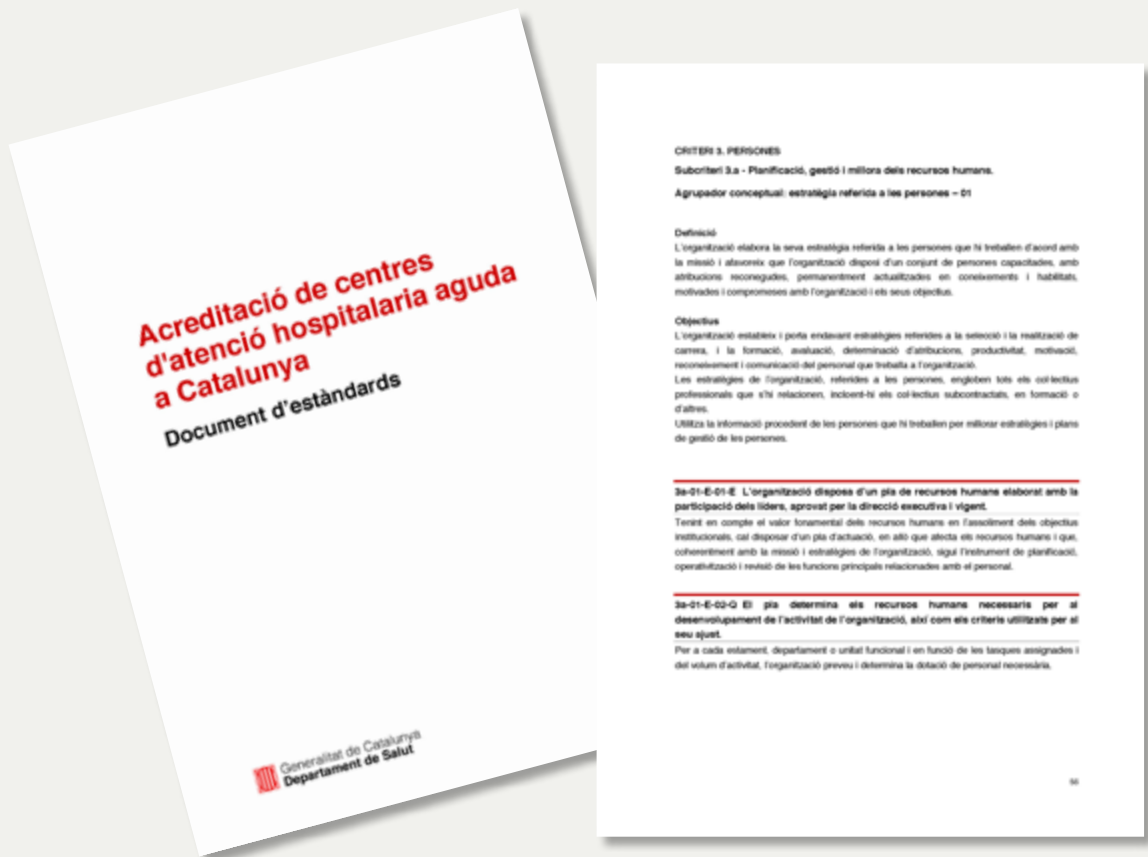
### Revisió i actualització

Transcorregut el primer període d'acreditació, era necessària l'actualització dels estàndards per al període 2013-2016, que es va fer sobre les bases següents:

- ◆ Resultats i experiència d'aplicació del model en un nombre important d'hospitals, la qual cosa en garantia l'aplicabilitat. En total es van acreditar 83 hospitals i es va fer un seguiment dels plans de millora corresponents, que van ser tres per centre, un per any.
- ◆ Avenços tecnològics i en gestió de la qualitat, principalment a partir de l'adaptació del model de l'European Foundation for Quality Management (EFQM), versió 2010.
- ◆ Integració de programes: seguretat de pacients, voluntariat, hospitals promotors de la salut.

Sempre dins de la metodologia d'acreditació així com de la filosofia de promoció de la millora de l'assistència, en un model troncal, adaptable a la resta de línies de serveis, segons especificitats i lligat a la contractació de serveis sanitaris.

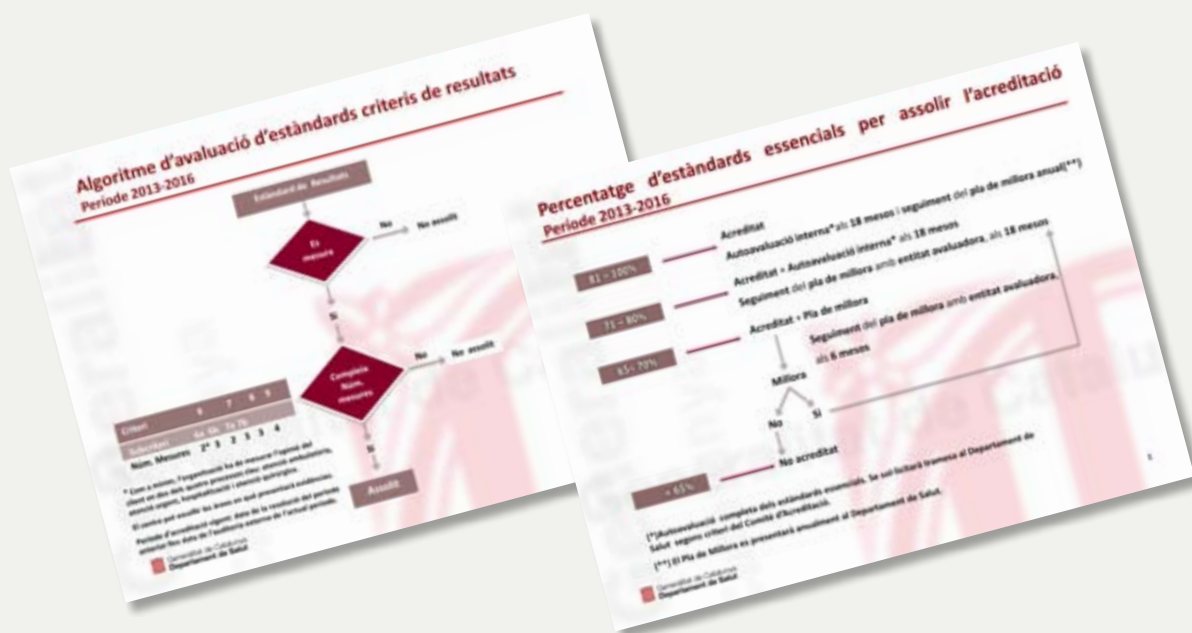
**El gener de 2013 es van publicar els estàndards d'acreditació d'hospitals d'aguts per al període 2013-2016.**



## Millores incorporades al model d'acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda 2013-2016

De les millores incorporades al model per al 2013, cal destacar:

- ◆ Reforçament de conceptes innovadors com *gestió del coneixement*, *innovació*, *vigilància tecnològica*, *conciliació de la vida professional i familiar*, i introducció de conceptes com *eficiència energètica* i *críters de sostenibilitat*.
- ◆ Introducció de conceptes com *seguretat de pacients*, *voluntariat* i *hospitals promotors de la salut*.
- ◆ Modificació de les franges d'estàndards essencials necessaris per assolir l'acreditació i augment del 5% dels estàndards mínims necessaris per acreditar-se; d'un 60% d'estàndards en el primer període a un 65% en el segon.
- ◆ Modificació de l'algorisme de resultats amb l'augment del nombre de mesures necessàries per obtenir l'acreditació en tots els estàndards de resultats.
- ◆ Incorporació del procediment a l'Oficina Virtual de Tràmits de la Generalitat de Catalunya.



## Revisió dels estàndards dels hospitals d'aguts

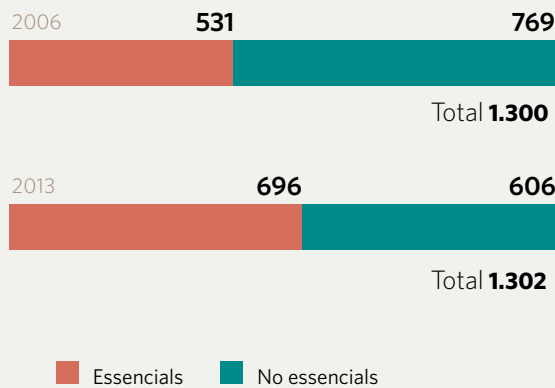
- ◆ La **revisió dels 1.300 estàndards** es va planificar d'una manera altament participativa amb el sector i la col·laboració eficaç de 30 centres acreditats de diferents característiques (grans, mitjans i petits, tant públics com privats). Els grups de treball estaven formats, principalment, per responsables de qualitat i de gestió i les conclusions es van tancar el 2013. Igualment, les línies generals del model i els estàndards es van consensuar amb les associacions representants del sector (La Unió, el Consorci Sanitari i Social de Catalunya i l'Associació Catalana d'Establiments Sanitaris). També es van incorporar les discussions i el resultat del treball dels 36 comitès d'acreditació que van participar en l'acreditació de 83 hospitals i la revisió de 153 plans de millora.

El manual d'estàndards per al període 2013-2016 consta de 1.302 estàndards, amb 696 de caràcter "essencial" i 606 dels anomenats "no essencials". Els bons resultats del primer període d'aplicació van permetre augmentar en 165 el nombre d'estàndards de caràcter essencial que provenien dels no essencials de la primera fase.

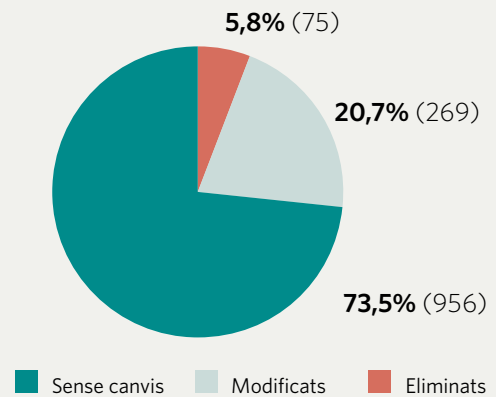
Igualment, els 83 estàndards nous en aquest segon període inclouen els conceptes més avançats del model de l'EFQM, ja citats, i fan referència principalment a:

- ◆ gestió del coneixement
- ◆ innovació
- ◆ seguretat de pacients
- ◆ vigilància tecnològica
- ◆ conciliació de la vida professional i familiar
- ◆ eficiència energètica
- ◆ criteris de sostenibilitat
- ◆ hospitals promotors de la salut
- ◆ voluntariat

## Distribució dels estàndards dels hospitals d'aguts, 2006 i 2013



## Modificació dels estàndards dels hospitals d'aguts de 2006



El 2013 es van acreditar 4 hospitals d'acord amb els estàndards 2013-1016, amb prioritat per als centres amb data límit de contracte amb el CatSalut.

S'ha millorat el tràmit d'acreditació dels centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya, en el marc del Pla per a la implantació de la finestra única empresarial (FUE), que ha significat una millora en:

- ◆ L'ús de la xarxa d'oficines de gestió empresarial (OGE) com a apropament territorial dels punts de tramitació (presentació i recepció de les sol·licituds i pagament de les taxes) als centres i traspàs a aquestes oficines de tasques de procediment administratiu.
- ◆ Simplificació dels documents per iniciar el tràmit i elaboració de formularis intel·ligents.
- ◆ Actualització de l'aplicació informàtica d'avaluació i la resta de documents de treball, adreçats tant als centres sol·licitants com a les entitats avaluadores.
- ◆ Informació disponible sobre el tràmit a l'Oficina Virtual de Tràmits (OVT) i al Canal Empresa, a través dels quals es posa a disposició dels centres i de les entitats avaluadores tots els nous formularis, la normativa, el procediment i els enllaços a la web.
- ◆ *Guia de tramitació per als centres sanitaris i les entitats avaluadores*, que detalla els procediments per a la tramitació al llarg de tot el procés.



Pel que fa a les entitats avaluadores, han renovat la seva autorització com a entitat avaluadora del model d'acreditació les tres següents: TÜV Rheinland Ibèrica, Addient i OCA. D'acord amb la disposició addicional primera del Decret 5/2006, norma vigent d'acreditació, preveu que als dos anys de funcionament com a entitats avaluadores autoritzades hauran d'acreditar el compliment de la norma ISO-EN-17020, mitjançant una certificació emesa per ENAC per tal de poder mantenir l'autorització i, per tant, continuar operatives. En aquest sentit, les entitats esmentades disposen d'aquest certificat.

La revista *Medicina Clínica* ha acceptat un article sobre el model d'acreditació a Catalunya, publicat el 2014.



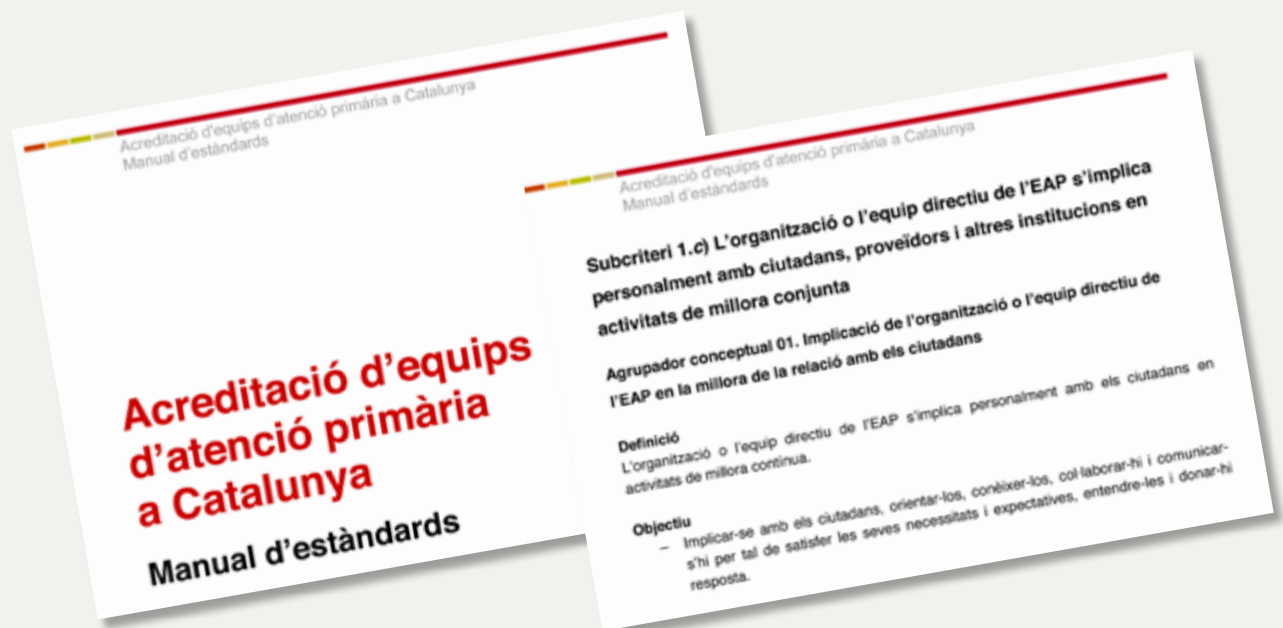


## Model d'acreditació d'equips d'atenció primària

Amb l'acreditació dels equips d'atenció primària s'ampliarà el sistema d'acreditació i es traslladarà l'experiència d'acreditació dels hospitals als 369 equips d'atenció primària de Catalunya. Aquesta és una experiència inèdita a l'Estat que abastarà tots els equips d'atenció primària i s'haurà de completar en un termini de tres anys. Una vegada assolida l'acreditació, els equips d'atenció primària hauran d'implantar plans de millora en aquells estàndards en què hagin obtingut un resultat més feble, i es farà un seguiment de l'evolució.

L'acreditació dels equips d'atenció primària comprèn les activitats desenvolupades per aquests equips, en medicina de família, pediatria, infermeria, treball social i odontologia, i en els vessants tant assistencials com preventius, educatius i de promoció de la salut.

Durant més de dos anys, professionals experts en atenció primària i en metodologia d'avaluació de la qualitat, representants de societats científiques, col·legis professionals, patronals i Administració han treballat conjuntament per definir 347 aspectes de bona pràctica assistencial (estàndards) seguint l'estructura del model de l'EFQM i els han classificat en nou categories: lideratge, planificació, gestió de les persones de l'equip, aliances i gestió dels recursos, gestió dels processos, satisfacció dels pacients, satisfacció dels professionals de l'equip, resultats en la societat, i indicadors de resultat en la salut dels pacients i resultats clau de l'equip.



Quan s'hagi completat el procés d'acreditació, aquesta serà una condició imprescindible per formar part de la xarxa pública d'atenció primària.

**El decret pel qual s'estableix el sistema d'acreditació d'equips d'atenció primària es va aprovar a final del primer semestre de 2014 (Decret 86/2014, de 10 de juny) i el juliol de 2014 l'acord de govern GOV/106/2014, de 15 de juliol, va aprovar el manual d'estàndards d'acreditació d'equips d'atenció primària. El 2014 es preveu acreditar una cinquantena d'equips d'atenció primària.**

Des del Servei de Qualitat Assistencial i Acreditació s'ha col·laborat en la redacció dels estàndards del manual d'acreditació dels equips d'atenció primària a Catalunya. El manual provisional (previ a la seva aprovació) es va incloure el 2013 a la web per tal que els equips tinguessin una primera aproximació al seu contingut. També s'ha participat en la preparació del decret d'acreditació, s'ha elaborat la memòria general per a l'acreditació (que recull el marc normatiu en què s'insereix el projecte i justifica la necessitat de la disposició reglamentària) i la memòria d'impacte (econòmic, social i normatiu).

Durant el 2013 es va preparar el Pla de comunicació i es van definir les línies generals sobre la formació als inspectors, incloent-hi un manual per a l'auditor, una tasca que ha de facilitar la implementació d'aquest procés d'acreditació.

A diferència del model d'acreditació per a hospitals d'aguts, les auditories als equips d'atenció primària les durà a terme el personal intern del Departament de Salut, concretament inspectors de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària.

# Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient

## Funcions

---

- ◆ Dissenyar, desplegar i implantar estratègies d'intervenció i projectes de seguretat dels pacients que generin millores en l'atenció sanitària amb la disminució dels errors i les seves conseqüències.
- ◆ Dissenyar un conjunt d'indicadors (quadre de comandament) que permetin realitzar el seguiment dels diferents projectes de seguretat dels pacients periòdicament i que facilitin el disseny de les estratègies per a la millora.
- ◆ Establir *feedback* proactiu entre els diferents centres i els professionals de manera que les bones pràctiques implantades en uns es puguin estendre a altres i entre tots avançar en la millora de l'assistència sanitària.
- ◆ Difondre el coneixement de la seguretat dels pacients a través de jornades, cursos i guies, i impulsar la cultura de la seguretat dels pacients a la ciutadania a través de la formació.

# Activitat

## Estratègia de Gestió en Seguretat dels Pacients en els hospitals i centres d'atenció primària

### Model de seguretat dels pacients

El model de seguretat dels pacients persegueix l'establiment d'una estructura organitzativa i funcional que implanti la cultura de la seguretat als diferents centres sanitaris en funció de la línia assistencial a la qual pertany cadascun (atenció primària, atenció especialitzada-hospitalització d'aguts, atenció en salut mental i atenció sociosanitària). De moment s'ha desplegat en dues línies assistencials: atenció especialitzada als hospitals d'aguts i atenció primària. Pel que fa als hospitals d'aguts, s'ha impulsat als 69 hospitals de la xarxa pública, i en els centres d'atenció primària (CAP) s'ha fet un pilot que s'estendrà progressivament a la resta de CAP.

El model de seguretat dels pacients és un conjunt metodològic de plantejaments, qüestionaris, mètodes, plans, procediments i eines creades i desenvolupades a mida de les necessitats de cada hospital per aconseguir una definició conceptual i pràctica del sistema de seguretat del pacient. Es basa en el model EFQM i en referències nacionals i internacionals. A més, s'alinea amb l'acreditació d'hospitals i amb la formació especialitzada.

#### Elements del model de seguretat dels pacients

- 1) Un marc de gestió d'autoavaluació basat en el model EFQM.
- 2) Un sistema de gestió integral que inclou una eina de notificació d'incidents / esdeveniments adversos que permet un seguiment global i per hospital / equip d'atenció primària.
- 3) Un quadre de comandament per al seguiment dels indicadors.
- 4) Professionals referents formats segons el model EFQM.
- 5) Elaboració i seguiment d'un pla de seguretat del pacient.

### Projectes destacats de seguretat dels pacients el 2013

- ◆ Unitats funcionals de seguretat dels pacients:
  - Hospitals d'aguts de la xarxa pública
  - Atenció primària
- ◆ Prevenció de la infecció relacionada amb l'assistència sanitària.
- ◆ Higiene de mans: Pla d'acció d'higiene de mans.
- ◆ Prevenció de radiacions ionitzants als nens.
- ◆ Resistència Zero.

El model preveu una organització diferent segons cada línia assistencial i disposa d'una estructura a cada centre que es denomina "nucli de seguretat dels pacients" (unitats funcionals) i integra un sistema de notificació d'incidents / esdeveniments adversos (TPSC Cloud, vegeu la pàg. 88) que reforça la cultura de la seguretat i en facilita la implantació. El model també preveu una comissió de seguretat, formada pels professionals del nucli i en la qual està representada la direcció del centre.

El TPSC Cloud, a més de permetre notificar, també és una completa plataforma per a la gestió de la seguretat dels pacients i la gestió de riscos. Inclou la notificació d'incidents, l'anàlisi i la gestió d'aquests, la definició, planificació i seguiment d'accions de millora i un gestor documental que facilita la creació, la gestió i l'actualització de la documentació associada a l'assistència sanitària.

A cada centre hospitalari el nucli de seguretat dels pacients està format per un referent i un responsable en cadascuna de les àrees identificades com a crítiques (urgències, UCI, hospitalització i bloc quirúrgic). D'altra banda, a l'atenció primària el nucli està format pel referent del centre i un directiu denominat "referent gerencial", els quals formen part de la Comissió de Seguretat.

Catalunya és l'única comunitat autònoma que fins ara ha desenvolupat un projecte com aquest.

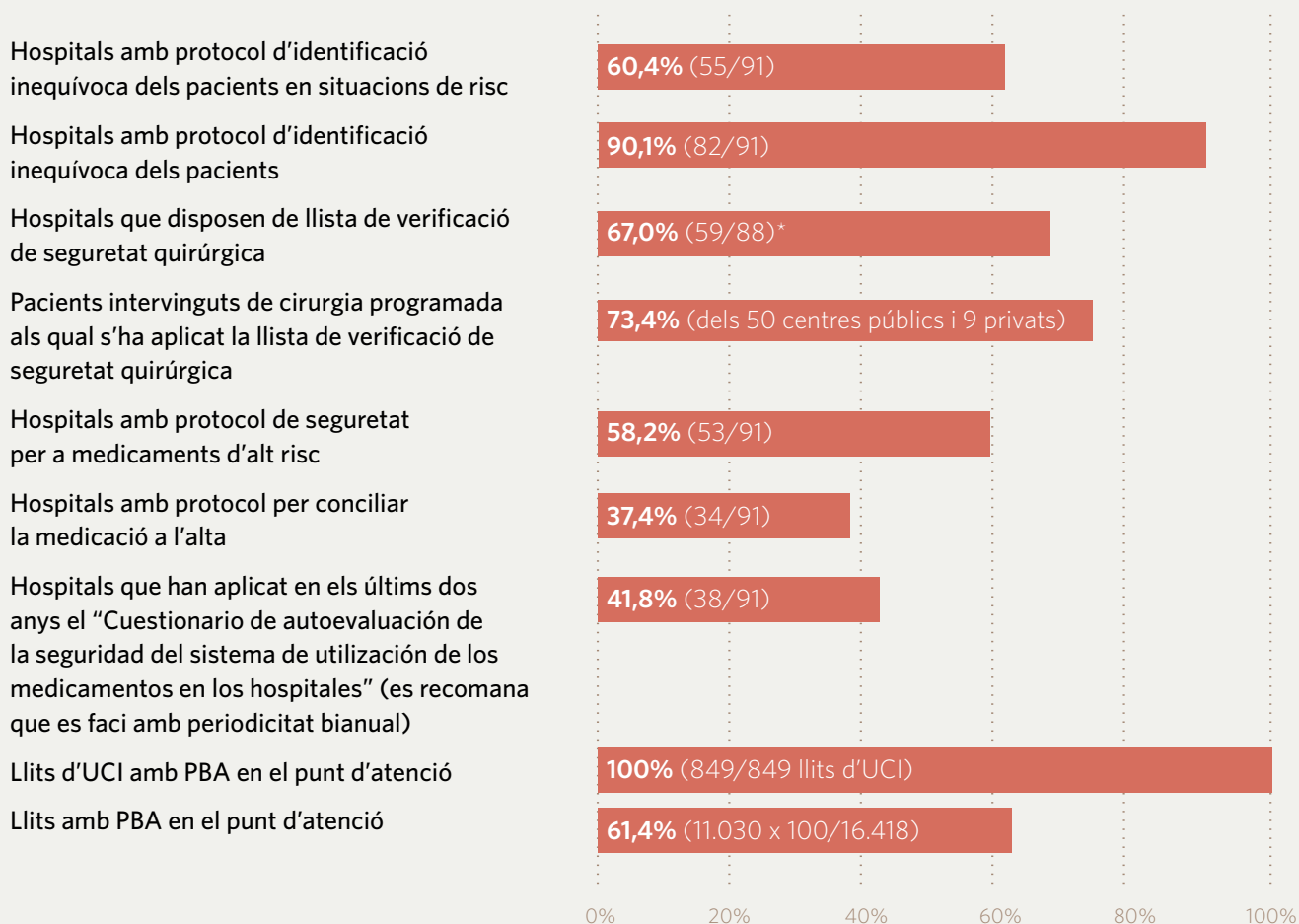
**L'èxit de l'Estratègia de Gestió en Seguretat dels Pacients va rebre el 2013 el reconeixement a la millor estratègia en seguretat dels pacients atorgat pel programa SEP d'excel·lència i per Aliad Conocimiento y Servicio.**

## Implantació d'unitats funcionals de gestió de la seguretat dels pacients als hospitals d'aguts de la xarxa pública de Catalunya

Aquest projecte col·laboratiu es va iniciar el 2012 amb la sol·licitud d'adhesió voluntària de tots els hospitals de la xarxa pública (69 hospitals) i actualment les unitats funcionals estan implantades a tots els centres, que a la vegada permeten disposar d'un sistema de notificació i gestió d'incidents a través del TPSC Cloud. Es disposa també d'un professional acreditat com a instructor en seguretat dels pacients als serveis d'urgències dels hospitals de la XHUP.

## Indicadors de seguretat dels pacients als centres hospitalaris, 2013

D'un total de 112 centres (107 hospitals, dels quals 69 públics i 38 privats, i 5 centres penitenciaris amb més de 30 llits) van respondre l'enquesta 91 centres (81,3%).



\* Hi ha 3 centres que no realitzen cirurgia.

## Implantació d'unitats funcionals de gestió de la seguretat dels pacients als equips d'atenció primària

Es va treballar en el desenvolupament d'unitats funcionals de seguretat dels pacients en els centres d'atenció primària (urgències, diagnòstic precoç, medicaments, procediments, formació, etc.) i es va desplegar un disseny estructural i organitzatiu amb la implantació del sistema de notificació TPSC Cloud, que permet identificar àrees de risc, que una vegada avaluades permetin dissenyar i elaborar bones pràctiques o simplement fer de barreres per intentar, sempre que sigui possible, evitar els incidents i/o esdeveniments adversos.

D'aquest projecte se'n va fer un pilot a **40 centres** i entre el 2014 i 2015 s'estendrà a la resta de centres (365 en total). L'any 2013 també es va desenvolupar el disseny del sistema de notificació d'incidents (TPSC Cloud) a l'atenció primària amb l'objectiu d'implantar-lo a tots els centres participants al projecte d'unitats funcionals. En aquest sentit, es van identificar els diferents referents i gestors del sistema.

D'altra banda, cal esmentar que va finalitzar el projecte europeu Linneaus per a la definició d'estàndards de seguretat clínica a l'atenció primària. El projecte tenia per objectiu identificar aquelles àrees relacionades amb la seguretat dels pacients en els entorns europeus d'atenció primària i identificar les àrees per a les quals encara no s'han desenvolupat indicadors de seguretat dels pacients en l'atenció primària europea. Hi van participar Alemanya, Anglaterra, Escòcia, Àustria, Polònia, Grècia, Holanda, Dinamarca i Catalunya. El model de seguretat dels pacients d'atenció primària va interessar els participants de tal manera que va acabar motivant la visita de polonesos i grecs.

## Pla de formació als professionals sanitaris en seguretat dels pacients

Es va dissenyar el Pla de formació als professionals sanitaris en seguretat dels pacients com a itinerari formatiu, que inclou des dels cursos *online* de coneixements bàsics fins a accions formatives d'acompanyament als referents dels centres. En aquest sentit, **s'han format 100 referents** amb formació presencial i **280 professionals** amb formació *online*.

També s'han realitzat **2 edicions** de cursos de formació *online* i **6 tallers** presencials sobre el TPSC Cloud, orientats especialment als centres d'atenció primària del pilot de les unitat funcionals.

Per a pacients s'han elaborat tres mòduls: ús segur dels medicaments, infeccions relacionades amb l'atenció sanitària i un d'introducció (seguretat i riscos d'infecció), que es complementen amb un de circulació pel sistema sanitari.

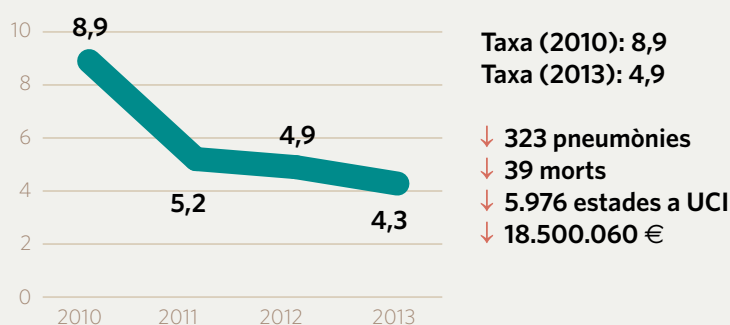
## Resultats assistencials més destacats en seguretat dels pacients

En **pacients crítics**, destaquen especialment els projectes Pneumònia Zero i Bacterièmia Zero, que han assolit amb escreix els resultats previstos i es continuen mantenint, tot i que els projectes com a tals s'han acabat.

En el cas de la **Pneumònia Zero** l'objectiu era assolir una taxa mitjana d'incidència de pneumònia associada a ventilació mecànica per sota de 12 episodis per 1.000 dies de ventilació, i s'ha obtingut una xifra de 4,3 episodis (desembre de 2013). Si considerem una mortalitat atribuïble del 12% i un increment de l'estada hospitalària a les UCI de 18,5 dies per cada episodi de pneumònia associada a ventilació mecànica, des del començament del projecte es pot estimar que s'han evitat a Catalunya 323 pneumònies per ventilació mecànica, 39 morts i 5.976 estades a les UCI, amb un estalvi acumulat aproximat de 18.500.060 euros.

### Evolució de les pneumònies relacionades amb ventilació mecànica, 2010-2013

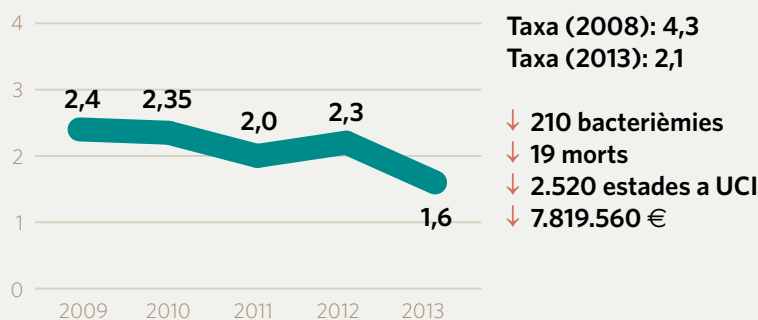
(pneumònies amb ventilació mecànica x 1.000 dies amb ventilació mecànica)



Pel que fa al projecte **Bacterièmia Zero**, ha aconseguit una reducció de bacterièmies associades a catèter venós central de més d'un 50% des del 2008 fins al desembre de 2013 (4,35 versus 1,6). Si considerem una mortalitat atribuïble del 9% i un increment de l'estada hospitalària a les UCI de 12 dies per cada episodi de bacterièmia, des de l'inici del projecte es pot estimar que s'han evitat 210 episodis de bacterièmies relacionades amb catèter, 19 morts i 2.520 estades a les UCI, amb un estalvi acumulat aproximat de 7.819.560 euros.

### Evolució de les bacterièmies relacionades amb catèter, 2009-2013

(bacterièmies x 1.000 dies amb catèter venós central)





**Cirurgia segura:** 59 hospitals (50 públics i 9 privats) utilitzen una llista de comprovació (*check list* quirúrgic) de manera habitual. S'utilitzen els tres apartats de la llista de verificació: previ a la intervenció, intraoperatori i posterior a la finalització de la intervenció.

**Medicació de pacients:** per contribuir a la millora de la seguretat dels pacients s'han creat aplicacions informàtiques de suport als professionals per a una prescripció de medicaments més segura i per millorar el compliment del tractament i l'ús dels medicaments. Actualment, aquesta aplicació permet cobrir el 80% dels centres d'atenció primària.

### **S'acompleixen els objectius del Pla de salut 2011-2015 que tenen a veure amb les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària**

La majoria d'indicadors mostren una reducció positiva en relació amb els objectius establerts al Pla de salut: pròtesis de genoll (resultat del 2,5% per un objectiu del 3,5%), pròtesis de maluc (resultat del 2,5% per un objectiu del 3%) i cirurgia colorectal (resultat del 19,1% per un objectiu del 21%). Només la taxa mitjana de prevalença de la infecció nosocomial global, amb un 7,5%, no assoleix l'objectiu fixat, que era del 7%.

## Higiene de mans

78 centres hospitalaris (68 públics i 10 privats) i 23 sociosanitaris no diferenciats estan adherits al Programa d'higiene de mans. El 2013 s'han rebut 11 nous plans d'acció d'higiene de mans de nova elaboració. Aquests plans estan basats en la guia d'aplicació de l'OMS i als centres se'ls ofereix assessorament sobre com elaborar-los i desenvolupar-los, així com facilitats per consultar tota la documentació elaborada per l'OMS sobre el tema.

### **Formació en higiene de mans**

En relació amb la formació en higiene de mans, es va acreditar el curs *online* del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i un curs presencial de 20 sessions per als referents en higiene de mans de cada centre. Des del canal de Seguretat dels Pacients es pot accedir al curs *online*, al qual des del novembre de 2012 hi ha **6.380 persones inscrites**, de les quals 5.681 han obtingut l'acreditació.

També es van organitzar un total de 20 cursos presencials bàsics de formadors referents en higiene de mans dels centres sanitaris, acreditats pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries, que van formar **250 professionals**.

Així mateix, es van fer 4 tallers dentals per evitar la transmissió de malalties infectocontagioses al territori amb un total de 72 alumnes.

## Altres activitats

---

El Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient col·labora amb altres òrgans del Departament de Salut amb suport tècnic per a l'elaboració d'informes preceptius relacionats amb autoritzacions i acreditació de la formació especialitzada sobre el tema.

En el cas de l'autorització de centres, el 2013 es van fer 10 informes per a autorització de sedació en clíniques dentals i 8 informes per a l'autorització de centres polivalents. D'altra banda, es van elaborar 50 informes necessaris per a l'acreditació d'unitats docents i hospitals. També es van realitzar tres auditories per al Ministeri de Sanitat.

# Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



La Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris s'estructura en els òrgans següents:

- ◆ Servei de Planificació Farmacèutica
- ◆ Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

## Funcions

---

- ◆ Proposar i implementar estratègies per al desenvolupament de la política farmacèutica integral i integrada en el sistema sanitari i per al foment i la millora de l'eficiència en la utilització de medicaments.
- ◆ Ordenar, acreditar i avaluar els centres i els serveis farmacèutics assistencials.
- ◆ Vetllar, mitjançant la realització d'activitats de coordinació, informació, control, avaluació i inspecció, perquè la investigació preclínica i clínica i la fabricació, distribució i comercialització de medicaments es facin d'acord amb la legislació vigent, per tal de garantir-ne la qualitat, seguretat i eficàcia.
- ◆ Desenvolupar i dur a terme les competències en matèria de productes cosmètics i productes sanitaris.



# Servei de Planificació Farmacèutica

El Servei de Planificació Farmacèutica és l'encarregat de planificar, programar i ordenar l'atenció farmacèutica en els diferents nivells assistencials.

## Funcions

---

### Intervencions en les autoritzacions administratives d'oficines de farmàcia i farmacioles

---

- ◆ Supervisar i tutelar l'activitat delegada en els col·legis de farmacèutics en relació amb l'autorització per a l'obertura, trasllat, modificació i tancament de les oficines de farmàcia, com també en relació amb la fixació dels torns d'urgència i els horaris d'atenció al públic.
- ◆ Fer el manteniment del Registre de Serveis i Establiments Farmacèutics.
- ◆ Autoritzar l'obertura, canvi de titularitat, trasllat i tancament de les farmacioles, així com també la tramitació i resolució dels expedients corresponents als recursos de reposició en la matèria i efectuar les inscripcions en el Registre.
- ◆ Atendre la ciutadania en matèria d'ordenació farmacèutica.

## Serveis professionals i seccions a les oficines de farmàcia

---

- ◆ Autoritzar l'elaboració i control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia que no disposi dels mitjans suficients (formulació a tercers).
- ◆ Autoritzar la participació de les oficines de farmàcia en el Programa de Tractament de Manteniment amb Metadona per tal que elaborin, conservin, dispensin i administrin la medicació establerta a persones toxicòmanes dependents d'opiacis.
- ◆ Autoritzar noves seccions (ortopèdia, acústica audiomètrica, òptica i mòduls d'obtenció de mostres) a les oficines de farmàcia.
- ◆ Fer el manteniment de la cartera de serveis de les oficines de farmàcia en el Registre.

## Serveis farmacèutics en centres assistencials

---

- ◆ Autoritzar l'obertura dels serveis de farmàcia d'atenció primària.
- ◆ Autoritzar l'obertura, trasllat, ampliació i tancament dels serveis de farmàcia de centres hospitalaris, sociosanitaris i psiquiàtrics, com també rebre les comunicacions dels nomenaments dels caps dels serveis de farmàcia.
- ◆ Autoritzar l'obertura, trasllat, ampliació i tancament dels dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, sociosanitaris i psiquiàtrics, com també rebre la comunicació dels canvis del farmacèutic que atén directament el dipòsit.
- ◆ Autoritzar l'obertura, trasllat, ampliació i tancament dels dipòsits de medicaments en centres extrahospitalaris, com també els canvis dels serveis farmacèutics que porten a terme el subministrament i control d'aquests dipòsits de medicaments.
- ◆ Fer el manteniment del Registre de Serveis i Establiments Farmacèutics en la matèria.

## Centres de distribució i de dispensació de medicaments d'ús veterinari

---

- ◆ Elaborar l'informe vinculant del Departament de Salut relatiu a la memòria tècnica de les instal·lacions i funcionament, com també en relació amb el farmacèutic proposat com a responsable, en el procediment d'autorització dels centres de dispensació de medicaments d'ús veterinari, és a dir, agrupacions ramaderes i establiments comercials detallistes.
- ◆ Elaborar l'informe vinculant del Departament de Salut relatiu al director tècnic farmacèutic dels centres de distribució d'ús veterinari.



## Alertes farmacèutiques i farmacovigilància

---

- ◆ Posar en coneixement dels professionals sanitaris, i en determinats casos també de la ciutadania, informació (alertes farmacèutiques) sobre aspectes relacionats amb la qualitat o seguretat dels medicaments, productes sanitaris o productes cosmètics, i adoptar mesures administratives amb l'objectiu fonamental de protegir la salut pública de la població.
- ◆ Establir un conveni amb la Fundació Institut Català de Farmacologia que permet a aquesta entitat actuar com a Centre de Farmacovigilància de Catalunya. Entre les activitats que té encomanades destaca la d'obtenir informació sobre les reaccions adverses als medicaments comercialitzats a través de les notificacions dels professionals que arriben al Centre. Aquestes s'avaluen individualment i s'aboquen en una base de dades comuna estatal des d'on s'analitzen estadísticament. També col·laborar en l'elaboració dels continguts per al *Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya*, que informa els professionals sanitaris sobre temes relatius a les reaccions adverses a medicaments més rellevants.

## Autoritzacions administratives d'estudis amb medicaments

---

- ◆ Autoritzar els estudis postautorització observacionals que es vulguin dur a terme als centres sanitaris de la xarxa sanitària d'utilització pública de Catalunya.
- ◆ Fer el manteniment del Registre d'estudis postautorització observacional amb medicaments autoritzats o denegats a Catalunya.
- ◆ Participar en representació de Catalunya en el Comité de Coordinación de Estudios Postautorización de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ◆ Atendre els promotors dels estudis sobre la metodologia dels estudis.

## Control preventiu de la publicitat de medicaments

---

- ◆ Revisar el material publicitari de medicaments destinat a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments de prescripció dels laboratoris farmacèutics amb seu social a Catalunya.
- ◆ Fer el manteniment del registre de les comunicacions en matèria de publicitat de medicaments adreçada als professionals.
- ◆ Atendre les consultes provinents dels serveis científicotècnics dels laboratoris farmacèutics i les denúncies.

# Activitat

## Autoritzacions d'establiments i serveis professionals farmacèutics

El 31 de desembre de 2013, a Catalunya hi havia 3.128 oficines de farmàcia. El 2013 se'n van obrir 22; 25 es van traslladar; 88 van canviar de titularitat, i 3 es van tancar. Les farmàcies eren 114, de les quals se'n van autoritzar 4 el 2013 i se'n van traslladar 2.

### Establiments i serveis farmacèutics, 2013

Oficines de farmàcia	<b>3.128</b>
Farmàcies	<b>114</b>
Serveis farmacèutics en l'atenció primària	<b>5</b>
Serveis de farmàcia en centres hospitalaris, socio-sanitaris i psiquiàtrics	<b>96</b>
Dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, socio-sanitaris i psiquiàtrics	<b>105</b>
Dipòsits de medicaments en centres extrahospitalaris	<b>946</b>

### Principals activitats en matèria d'establiments i serveis farmacèutics

- ◆ Supervisió de 61 expedients en relació amb l'obertura, trasllat, modificació, tancament i horaris de les oficines de farmàcia.
- ◆ Autorització de 4 farmàcies i trasllat de 2.
- ◆ Autorització de 14 noves seccions a les oficines de farmàcia.
- ◆ Autorització d'un servei de farmàcia d'atenció primària (ICS).
- ◆ Autorització d'un servei de farmàcia en centres hospitalaris, socio-sanitaris i psiquiàtrics i trasllat d'un altre.
- ◆ Autorització de 3 dipòsits de medicaments en centres hospitalaris, socio-sanitaris i psiquiàtrics, canvi de subministrador de 4 i tancament d'un.
- ◆ Autorització de 60 dipòsits de medicaments en centres extrahospitalaris, trasllat de 4, canvi de servei farmacèutic de 38 i tancament de 3.
- ◆ 15 informes en expedients de centres de dispensació i centres de distribució de medicaments d'ús veterinari.
- ◆ 3 autoritzacions per a l'elaboració i control de fórmules magistrals i/o preparats oficials per encàrrec d'una oficina de farmàcia o un servei de farmàcia que no disposi dels mitjans suficients (formulació a tercers). Actualment hi ha 51 farmàcies autoritzades.
- ◆ 41 autoritzacions a oficines de farmàcia per participar en el Programa de Tractament de Manteniment amb Metadona.

## Simplificació administrativa

El procediment d'autorització d'un centre sanitari i el procediment d'obertura d'un servei farmacèutic dins de l'esmentat centre sanitari es resolien mitjançant dos actes administratius independents, gestionats de forma seqüencial en dues unitats del Departament de Salut (el Servei d'Autorització i Registre d'Entitats, Centres i Serveis Sanitaris i el Servei de Planificació Farmacèutica, respectivament), fet que allargava el procediment d'autorització. Fruit de la voluntat de simplificació administrativa i d'agilització dels tràmits que ha de fer l'administrat, aquests dos procediments es van unificar i el 2013 ja es van tramitar 4 expedients en què es va aplicar aquesta nova mesura.

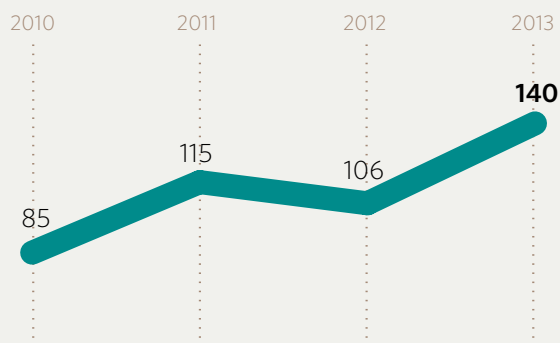
## Sistema de difusió d'alertes farmacèutiques

El mes d'octubre de 2013 es va fer el traspàs de la gestió i la tramitació de les alertes farmacèutiques des del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris al Servei de Planificació Farmacèutica, dins la mateixa Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries.

Durant el 2013 es van gestionar un total de **153 alertes** de les quals **140 van ser alertes relacionades amb medicaments**.

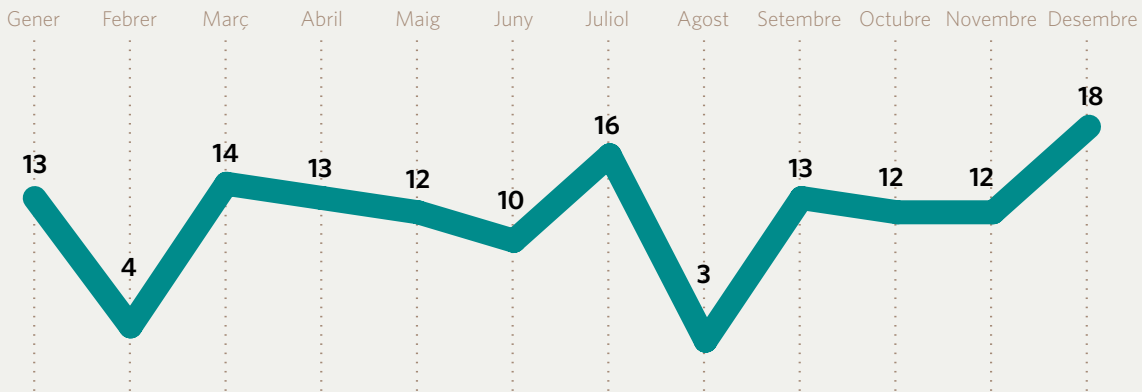
Les alertes de medicaments, durant l'any 2013, es va incrementar en un 32,1% respecte de l'any 2012, i en els darrers cinc anys pràcticament s'ha doblat el nombre d'alertes rebudes; s'ha passat de 77 l'any 2009 a les 140 de l'any 2013.

### Alertes de medicaments, 2010-2013



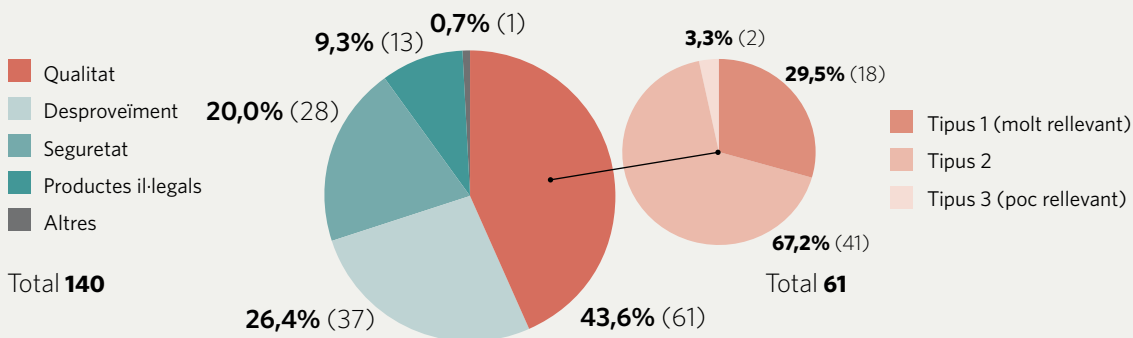
Com s'observa al gràfic d'alertes mensuals de medicaments, els mesos en què es van produir un major nombre d'alertes van ser els corresponents a períodes prevacacionals, com el desembre i el juliol, mentre que els mesos de febrer i agost van ser els que menys.

### Alertes de medicaments gestionades mensualment, 2013

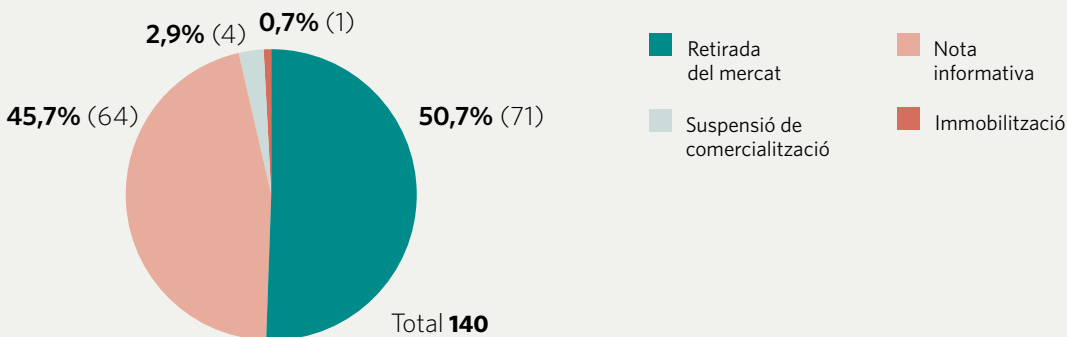


Durant l'any 2013, el tipus d'alerta de medicament més difosa van ser les alertes de qualitat (44%) i d'aquestes, el 67% van correspondre a una alerta de qualitat de grau 2 (rellevància intermèdia) i el 30% a tipus 1 (rellevància alta). Les alertes relacionades amb seguretat van representar un 20% del total de les alertes. En funció del tipus d'informació generada, la principal alerta emesa va ser la retirada del mercat d'algun lot o producte en la meitat dels casos.

### Tipus d'alertes de medicaments, 2013



### Informació generada per les alertes de medicaments, 2013



## Autoritzacions administratives d'estudis postautorització amb medicaments

---

### Avaluació d'estudis postautorització, 2013

---

**92** estudis postautorització avaluats

**58** de seguiment prospectiu han estat favorables

**20** finançats per fons públics han estat favorables

**14** han estat denegats

**8** recursos d'alçada resolts

Realització d'una prova pilot pel procediment de reconeixement mutu

---

## Control preventiu de la publicitat de medicaments

---

### Activitat en relació amb materials publicitaris, 2013

---

Revisió de materials publicitaris comunicats per laboratoris farmacèutics

**2.456** corresponents a publicitat documental de medicaments

**681** corresponents a publicitat de record

**248** comunicacions de revisió dels mitjans audiovisuals amb publicitat de medicaments

**1.290** patrocinis a reunions científiques registrats

**352** consultes ateses en material de publicitat

**40** retirades de material publicitari

**25** requeriments sobre incidències detectades

---

El 2013 es van incorporar els formularis de Comunicació de la publicitat de medicaments d'ús humà a l'Oficina Virtual de Tràmits (OVT) en la modalitat de tramitació presencial.

## Taxes ingressades per les activitats desenvolupades

Per algunes de les activitats que du a terme el Servei de Planificació Farmacèutica està establert el cobrament d'una taxa. El 2013 els ingressos generats pel cobrament d'aquestes taxes van ser 41.571,45 euros.

### Ingressos per activitats, 2013

<b>Taxes per servei o activitat</b>	<b>41.571,45</b>
Tramitació d'autoritzacions administratives dels serveis de farmàcia o dipòsits de medicaments dels centres amb internament sanitari o socio-sanitari	187,60
Tramitació d'autoritzacions administratives dels dipòsits de medicaments extrahospitalaris dels centres sense internament sanitari o socio-sanitari	1.407,00
Tramitació d'autorització, trasllat o modificació de les farmàcies rurals	1.434,00
Tramitació de la modificació i ampliació dels serveis farmacèutics	93,80
Tramitació de les autoritzacions d'estudis prospectius amb medicaments	38.001,60
Tramitació de l'autorització de formulació magistral a tercers	447,45

# Publicacions

S'han publicat 5 números del *Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya* i tres números del *Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicaments de Catalunya*.



## Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya

### Vol. 11, núm. 1 ▪ gener - febrer 2013

Hiperglucèmies de causa farmacològica ▪ Notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments: incorporació dels ciutadans ▪ Comunicacions de riscos a medicaments notificades per l'AEMPS

### Vol. 11, núm. 2 ▪ març - abril 2013

Ginecomàstia induïda per medicaments ▪ Llista de medicaments sotmesos a seguiment addicional a la Unió Europea ▪ Comunicacions de riscos a medicaments notificades per l'AEMPS

### Vol. 11, núm. 3 ▪ maig - juny 2013

Riscos de la codeïna: noves evidències i restriccions d'ús ▪ Enteropatia per olmesartan ▪ Comunicacions de riscos a medicaments notificades per l'AEMPS

### Vol. 11, núm. 4 ▪ juliol - setembre 2013

Domperidona i trastorns cardíacs: reavaluació a Europa ▪ Fe-buxostat i alteracions hepàtiques ▪ Comunicacions de riscos a medicaments notificades per l'AEMPS

### Vol. 11, núm. 5 ▪ octubre - desembre 2013

Nou reial decret de farmacovigilància: novetats més rellevants per al professional sanitari ▪ Comunicacions de riscos a medicaments notificades per l'AEMPS ▪ Altres informacions d'interès

## Butlletí de Prevenció d'Errors de Medicaments de Catalunya

Vol. 11, núm. 1:

**Casos greus d'intoxicació amb metotrexat oral. Possible confusió en la prescripció i dispensació entre els medicaments PecFent® i Instanyl®.**

Vol 11, núm. 2:

**Prevenció d'errors de medicació en pacients quirúrgics.**

Vol 11, núm. 3:

**Traçabilitat i control de qualitat de la preparació/administració de tractaments de quimioteràpia.**

# Formació

---

## Programa d'Educació Sanitària a la Gent Gran (PESGG)

Aquest programa es desenvolupa en col·laboració amb l'Associació de Farmacèutics Rurals de Catalunya (AFRUC) i els quatre col·legis de Farmacèutics amb l'objectiu d'augmentar el coneixement i les habilitats de les persones d'edat avançada sobre l'ús dels medicaments, poder prevenir molts errors de medicació i millorar el compliment dels tractaments.

S'han realitzat 205 sessions amb 4.510 participants (36 a Barcelona, 43 a Girona, 94 a Tarragona i 32 a Lleida).

### Temes del Programa d'Educació Sanitària a la Gent Gran

- ◆ El bon ús dels medicaments
- ◆ El bon ús dels inhaladors. Taller pràctic
- ◆ Compliment terapèutic
- ◆ Com cal prendre els medicaments
- ◆ El bon ús dels antibiòtics
- ◆ Interaccions aliments-medicaments
- ◆ El dolor i el bon ús dels analgèsics
- ◆ HTA i antihipertensius
- ◆ Colesterol i hipolipemians
- ◆ Diabetis i antidiabètics
- ◆ El bon ús dels anticoagulants orals
- ◆ Prevenció dels errors de medicació
- ◆ Farmaciola d'hivern



# Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

## Funcions

---

El Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris té com a missió vetllar, mitjançant la realització d'activitats de coordinació, informació, control, avaluació i inspecció, que la investigació preclínica i clínica i la fabricació, distribució i comercialització dels medicaments es facin d'acord amb la legislació vigent per tal de garantir-ne la qualitat, seguretat i eficàcia, així com també realitzar el control dels productes sanitaris i cosmètics i dels centres dedicats a la seva fabricació, posada en el mercat, distribució i venda.

- ◆ Verificar el compliment de bones pràctiques de laboratori, com a organisme de control per a medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
- ◆ Controlar la investigació clínica en relació amb l'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica constituïts en els centres sanitaris i amb el control dels assaigs clínics que duen a terme a Catalunya, amb la finalitat de verificar que se segueixen els estàndards de bona pràctica clínica que assegurin que es respecten els drets dels subjectes participants i que les dades obtingudes són fiables i de qualitat.
- ◆ Fer el control de la farmacovigilància que assegurin la implantació de sistemes de qualitat per part dels titulars d'autorització de comercialització de medicaments en la vigilància dels efectes adversos associats als seus medicaments.
- ◆ Verificar el compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments d'ús humà (NCF) per part dels laboratoris farmacèutics establerts a Catalunya. Aquesta inspecció es realitza de manera periòdica.

- ◆ Verificar el compliment de les normes de correcta fabricació de principis actius farmacèutics utilitzats com a primeres matèries en la fabricació de medicaments (NCF-II) per part dels seus fabricants, importadors o distribuïdors, així com de les seves instal·lacions. Aquesta inspecció es fa de manera periòdica.
- ◆ Gestionar l'autorització dels magatzems majoristes de distribució de medicaments i els magatzems per contracte i controlar que apliquen bones pràctiques de distribució.
- ◆ Detectar els desproveïments de medicaments i fer-ne el seguiment per trobar-hi solucions i que els pacients puguin accedir als medicaments que necessiten.
- ◆ Gestionar l'autorització de la publicitat adreçada al públic de productes sanitaris d'empreses amb la seu social a Catalunya (independentment de si la difusió és a tot l'Estat), així com de les empreses de fora de Catalunya quan volen fer publicitat únicament a Catalunya.
- ◆ Gestionar l'autorització dels fabricants de pròtesis dentals a mida i fer-ne el control.
- ◆ Gestionar l'autorització dels fabricants de productes ortoprotètics a mida i fer-ne el control.
- ◆ Controlar la distribució de productes sanitaris.
- ◆ Gestionar l'autorització dels establiments d'òptica, així com de les seccions d'òptica ubicades a les oficines de farmàcia, i verificar el compliment dels requisits tecnicosanitaris establerts.
- ◆ Gestionar l'autorització dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis, i les seccions d'ortopèdia i acústica audiomètrica de les oficines de farmàcia, i verificar el compliment dels requisits tecnicosanitaris establerts.
- ◆ Fer la vigilància de productes sanitaris i transmetre les notificacions emeses per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris sobre incidències en la qualitat o seguretat als responsables dels centres sanitaris que puguin estar afectats per haver rebut alguna unitat del producte afectat.
- ◆ Controlar i inspeccionar les empreses que duen a terme activitats de fabricació i comercialització dels productes sanitaris i dels productes cosmètics.

# Activitat

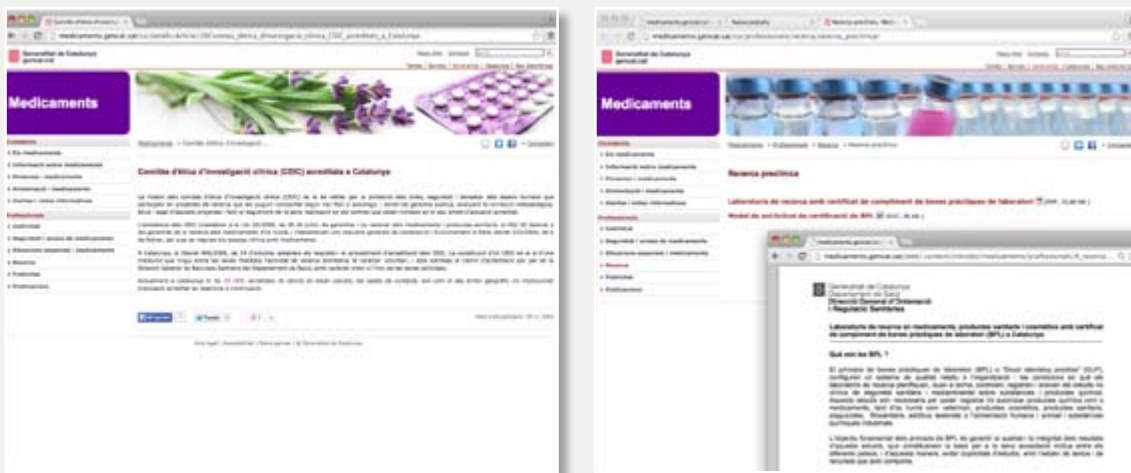
## Empreses i entitats sobre les quals realitza l'activitat el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, 2013

Laboratoris inscrits en el programa de verificació del compliment de bones pràctiques	<b>22</b>
Comitès d'ètica d'investigació clínica	<b>35</b>
Laboratoris fabricants de medicaments	<b>82</b>
Empreses fabricants de principis actius farmacèutics	<b>42</b>
Entitats de distribució de medicaments d'ús humà	<b>59</b>
Empreses fabricants de pròtesis dentals a mida (laboratoris dentals)	<b>582</b>
Empreses fabricants de productes sanitaris ortoprotètics a mida	<b>242</b>
Empreses distribuïdores de productes sanitaris	<b>921</b>
Establiments d'òptica	<b>1.390</b>
Establiments d'audiopròtesis	<b>403</b>
Establiments d'ortopèdia	<b>170</b>
Empreses fabricants de productes cosmètics	<b>275</b>
Empreses fabricants de productes sanitaris	<b>300</b>

## Verificació del compliment de bones pràctiques de laboratori

Els laboratoris interessats a obtenir un certificat de compliment d'aquestes pràctiques s'han d'inscriure al programa de verificació. A més de l'avaluació de la documentació, es programa una visita d'inspecció a les instal·lacions. Els laboratoris certificats estan sotmesos a inspeccions periòdiques.

El desembre de 2013, 22 laboratoris de recerca preclínica disposaven del certificat de compliment de les bones pràctiques de laboratori i 3 estaven pendents de ser inspeccionats. D'aquests, 15 (68,2%) són empreses de serveis mentre que 7 (31,8%) són laboratoris farmacèutics.



A la pàgina "Recerca preclínica" del Canal Medicaments hi ha informació sobre el programa de verificació del compliment de les bones pràctiques de laboratori i la relació dels laboratoris inclosos en el programa que disposen de certificat de compliment i dels tipus d'estudis que realitzen. També hi ha disponible la informació actualitzada sobre els comitès d'ètica d'investigació clínica.

Es van fer un total de **14 inspeccions**, de les quals 3 van ser inspeccions inicials a nous laboratoris que s'han inscrit al programa, 9 inspeccions periòdiques biennals, 1 pel trasllat de les instal·lacions i 1 inspecció per verificar un estudi, la qual es va fer a petició de la Food and Drug Administration (FDA) dels Estats Units d'Amèrica. Aquest tipus d'inspeccions tenen una durada mitjana d'entre 2 i 3 dies, la qual està en funció dels diferents tipus d'estudis que duen a terme.

El 2013 es va assumir la inspecció dels laboratoris de recerca preclínica amb medicaments veterinaris que fins ara havien estat certificats pel Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, la qual cosa va comportar la incorporació en el programa i la inspecció periòdica de 4 nous laboratoris.

## Control de la investigació clínica

El 31 de desembre de 2013 hi havia **35 comitès d'ètica d'investigació clínica acreditats** a Catalunya. El 2013 es va acreditar un nou comitè i es van tramitar 49 modificacions dels comitès acreditats: 16 canvis de composició, 22 modificacions de l'àmbit d'actuació, 8 renovacions de l'acreditació i 2 altres canvis.

## Control de la farmacovigilància

---

Per primera vegada, el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va dur a terme la inspecció del Centre de Farmacovigilància de Catalunya, ubicat al Servei de Farmacologia Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, i va concloure que compleix de manera adequada les bones pràctiques de farmacovigilància i els indicadors de qualitat establerts pel Comitè Tècnic del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà.

## Programa de verificació del compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF)

---

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia 82 laboratoris farmacèutics fabricants de medicaments d'ús humà. Es van dur a terme **31 actuacions d'inspecció** relacionades amb la fabricació de medicaments. D'aquestes, 25 (80,6%) van ser inspeccions de verificació del compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments; 4 (12,9%), inspeccions per a la presa de mostres reglamentàries emmarcades en campanyes de control de medicaments en el mercat; i 2 (6,5%), altres tipus d'inspeccions. Es van emetre **148 certificats de compliment** de normes de correcta fabricació de medicaments a favor de diversos laboratoris fabricants de Catalunya. Les inspeccions per verificació del compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments tenen una durada mitjana d'entre 3 i 5 dies.

Així mateix, es van gestionar 4 expedients de verificació de compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments en investigació clínica elaborats en serveis de farmàcia hospitalària per ser utilitzats en assaigs clínics promoguts per investigadors independents. En la gestió d'aquests expedients es va dur a terme la inspecció a un servei de farmàcia hospitalària.

## Programa de verificació del compliment de les normes de correcta fabricació de principis actius farmacèutics (NCF-II)

---

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia 42 empreses fabricants de principis actius farmacèutics. El 2013 es van implementar els procediments d'inspecció i control en aquest àmbit i ja es van dur a terme **4 actuacions d'inspecció** i es van emetre **2 certificats de compliment**. Aquestes inspeccions tenen una durada mitjana d'entre 3 i 6 dies.

## Control de la distribució de medicaments i de les bones pràctiques de distribució

---

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia 59 magatzems de distribució de medicaments autoritzats, 5 dels quals es van autoritzar el 2013.

El 2013 es van dur a terme **23 actuacions inspectores** en matèria de distribució farmacèutica, de les quals 5 (21,7%) van ser inspeccions prèvies a l'autorització dels centres; 14 (60,9%), relacionades amb la presa de possessió en el càrrec de director tècnic; i 4 (17,4%), per la investigació de denúncies. Les inspeccions tenen una durada mitjana de 2 dies.

Una de les actuacions d'inspecció originada per una denúncia va conduir al desmantellament d'un magatzem de distribució de medicaments clandestí situat a la ciutat de Barcelona, en la qual es van intervenir i confiscar un nombre molt elevat d'unitats de medicaments. Una altra estava relacionada amb la distribució inversa de medicaments; es va detectar que un magatzem de distribució de medicaments estava obtenint de manera il·legal medicaments a partir d'oficines de farmàcia i, posteriorment, els distribuïa a altres països europeus, en la pràctica coneguda com a *distribució inversa*. En ambdós casos es va tramitar la proposta d'incoació d'un expedient sancionador.

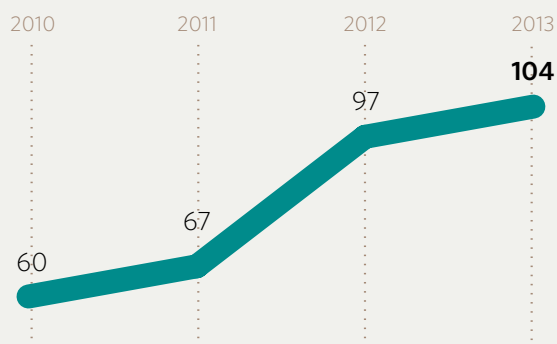
## Detecció i seguiment dels desproveïments de medicaments

El 2013 es van investigar **unes 50 notificacions de desproveïment del mercat que van afectar diversos medicaments**. L'origen d'aquestes notificacions és divers: els mateixos usuaris, les oficines de farmàcia i els serveis de farmàcia hospitalària, que s'adrecen al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris o a altres òrgans del Departament de Salut, com són el 061 CatSalut Respon o la Unitat d'Atenció a l'Usuari del CatSalut.

## Autorització de la publicitat de productes sanitaris

Durant l'any 2013 es van tramitar **104 sol·licituds d'autorització** de publicitat de productes sanitaris dirigida al públic, de les quals 88 (84,5%) es van autoritzar, 2 (1,95%) es van denegar i en un cas (0,95%) l'empresa sol·licitant va desistir de la sol·licitud. Les 13 (12,5%) restants es van arxivar atès que al juliol de 2013 hi va haver un canvi normatiu que va suprimir l'exigència de l'autorització prèvia de la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic.

### Sol·licituds d'autorització de publicitat de productes sanitaris adreçada al públic, 2010-2013



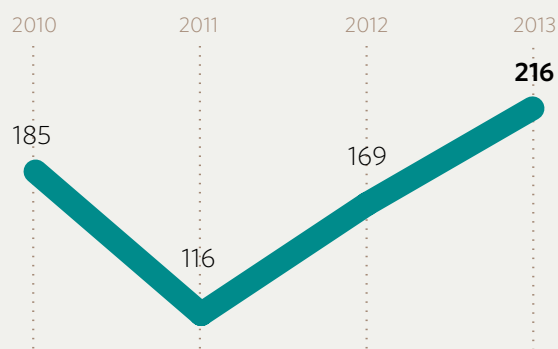
## Autorització i control dels fabricants de pròtesis dentals a mida

La gestió de les sol·licitud d'aquestes autoritzacions es fa en col·laboració amb el Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya, amb qui el Departament de Salut té signat un conveni.

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia **582 laboratoris dentals autoritzats, 20 dels quals es van autoritzar aquest any.**

Es van rebre i tramitar **216 sol·licituds d'autorització**, de les quals 25 corresponien a noves autoritzacions d'obertura i funcionament; 79, a revalidacions de l'autorització; 13, al trasllat de la instal·lació; 91, a modificacions de les empreses subcontractades; 6, a canvis de la titularitat de l'empresa; i 2, al canvi de responsable tècnic. D'aquestes sol·licituds, 183 (84,7%) es van autoritzar; 3 (1,3%) es van denegar; 2 (1%) van ser desestimades, i 28 (13%) van quedar pendents de resolució.

### Sol·licituds d'autorització de laboratoris dentals, 2010-2013



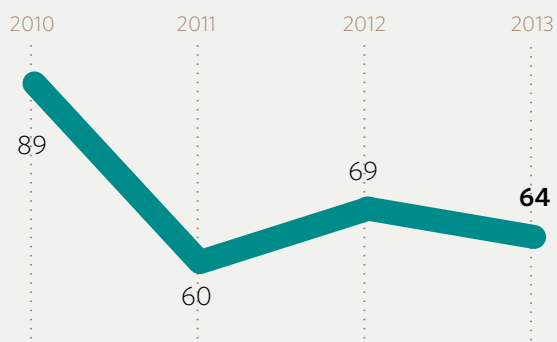
## Autorització i control dels fabricants de productes ortoprotètics a mida

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia **242 empreses fabricants de productes ortoprotètics a mida, 15 de les quals es van autoritzar aquest any.**

Es van rebre i tramitar un total de **64 sol·licituds d'autorització**, de les quals 11 corresponien a noves autoritzacions d'obertura i funcionament, 38 a revalidacions de l'autorització, 3 al trasllat de la instal·lació, 3 a modificacions de les empreses subcontractades, 2 a canvis de la titularitat de l'empresa, 1 a la modificació de les instal·lacions, 1 a l'ampliació de línies de fabricació, 3 al canvi de responsable tècnic i 1 a un tancament. D'aquestes sol·licituds, 56 (87,4%) es van autoritzar, 1 (1,6%) es va denegar, 1 (1,6%) va ser desestimada i 6 (9,4%) van quedar pendents de resolució.

En el marc de la tramitació d'aquestes sol·licituds, el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va dur a terme **46 inspeccions**. Aquestes inspeccions tenen una durada mitjana d'entre 3 i 7 hores, la qual està en funció del tipus d'activitat que du a terme l'empresa (per exemple, si fa o no la fabricació material dels productes) i els diferents tipus de productes ortoprotètics que s'hi fabriquin.

### Sol·licituds d'autorització d'empreses fabricants de productes ortoprotètics a mida, 2010-2013



## Control de la distribució de productes sanitaris

El 31 de desembre de 2013, hi havia inscrites 921 empreses. Durant el 2013 es van rebre i revisar 60 comunicacions d'activitat.

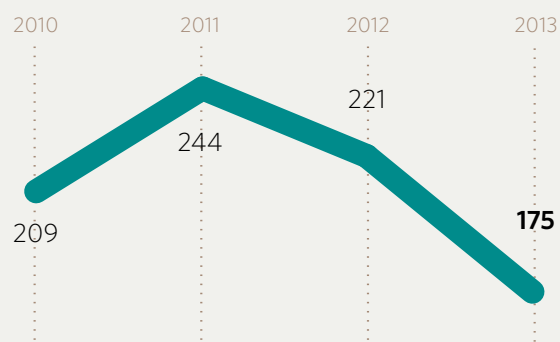
## Autorització dels establiments d'òptica

La gestió de les sol·licituds d'aquestes autoritzacions es fa en col·laboració amb el Col·legi Oficial d'Òptics i Òptiques Optometristes de Catalunya, amb qui el Departament de Salut té signat un conveni.

El desembre de 2013 hi havia **1.390 establiments d'òptica autoritzats**, 31 dels quals es van autoritzar aquest any.

Es van rebre i tramitar **175 sol·licituds d'autorització**, de les quals 21 corresponien a la creació de nous establiments; 11, a trasllat de les instal·lacions; 1, a la modificació de les instal·lacions; 48, a obertures; 21, a canvis de la titularitat; 57, al canvi de responsable tècnic; 3, a canvis de nom, i 1 a un tancament. D'aquestes sol·licituds, 161 (92,0%) es van autoritzar; 2 (1,1%) van ser desestimades i 12 (6,9%) van quedar pendents de resolució.

### Sol·licituds d'autorització d'establiments d'òptica, 2010-2013





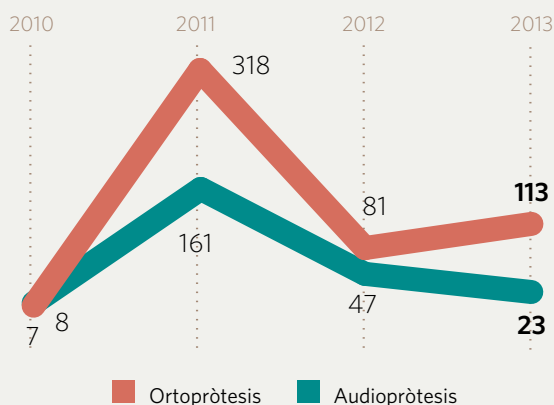
## Autorització dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia **403 establiments d'audiopròtesis**, dels quals 55 es van autoritzar aquest any. El 2013 es van rebre i tramitar **113 sol·licituds d'autorització**, de les quals 60 corresponien a l'autorització de nous establiments; 4, a trasllats de les instal·lacions; 1, a modificació de les instal·lacions; 17, a canvis de la titularitat; i 32, al canvi de responsable tècnic. D'aquestes sol·licituds, 100 (88,5%) es van autoritzar i 13 (11,5%) van quedar pendents de resolució.

El desembre de 2013 a Catalunya hi havia **170 establiments d'ortopèdia**, dels quals 6 es van autoritzar aquest any. El 2013 es van rebre i tramitar **23 sol·licituds d'autorització**, de les quals 18 corresponien a l'autorització de nous establiments; 2, a trasllats de les instal·lacions; i 3, al canvi de responsable tècnic. D'aquestes sol·licituds, 9 (39,1%) es van autoritzar, 2 (8,7%) van ser desestimades i 12 (52,2%) van quedar pendents de resolució.

En el marc de la tramitació d'aquestes sol·licituds, el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va dur a terme **37 inspeccions**, de les quals 29 van correspondre a establiments d'audiopròtesis i 8 a establiments d'ortopèdia.

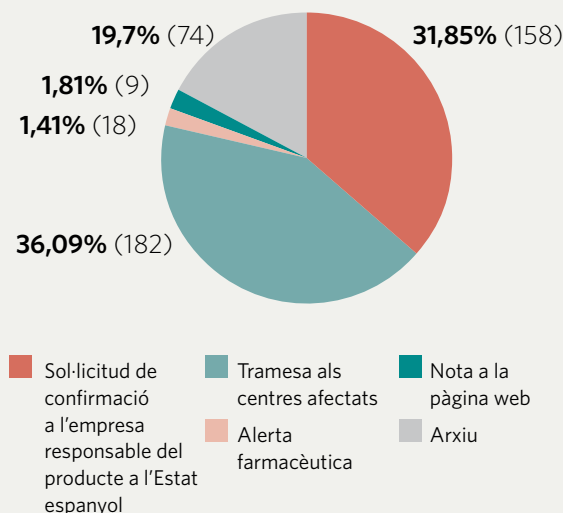
### Sol·licituds d'autorització d'establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis, 2010-2013



## Vigilància de productes sanitaris

L'any 2013 es van rebre 689 notificacions, de les quals **497 (72,13%) afectaven centres sanitaris** de Catalunya. Al gràfic següent es mostra l'actuació que el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris va dur a terme en relació amb aquestes notificacions.

## Actuacions en relació amb les alertes de vigilància de productes sanitaris, 2013



La gestió d'aquestes notificacions va suposar la **identificació d'11 empreses** que duien a terme l'activitat de distribució de productes sanitaris sense haver realitzat la comunicació d'activitat a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries que requereix la normativa. Això va motivar que es requereís als seus titulars que regularitzessin la seva situació administrativa i que presentessin la corresponent comunicació d'activitat.

D'altra banda, es van rebre i gestionar 84 notificacions d'efectes adversos detectats per professionals sanitaris dels centres sanitaris de Catalunya.

## Control del mercat dels productes sanitaris i dels productes cosmètics

Es van emetre **286 certificats de lliure venda de productes cosmètics** a petició de les empreses responsables de la posada en el mercat del producte; aquest certificat és necessari per acreditar que el producte es comercialitza lliurement a l'Estat quan aquesta empresa vol exportar-lo fora de la Unió Europea.

Es van dur a terme **4 actuacions inspectores** relacionades amb la fabricació i/o comercialització il·legal de productes sanitaris. Una d'aquestes actuacions, que feia referència a la fabricació de pròtesis dentals a mida sense disposar de l'autorització corresponent, va concloure amb una ordre de cessament de les activitats i la proposta d'incoació d'un expedient sancionador.

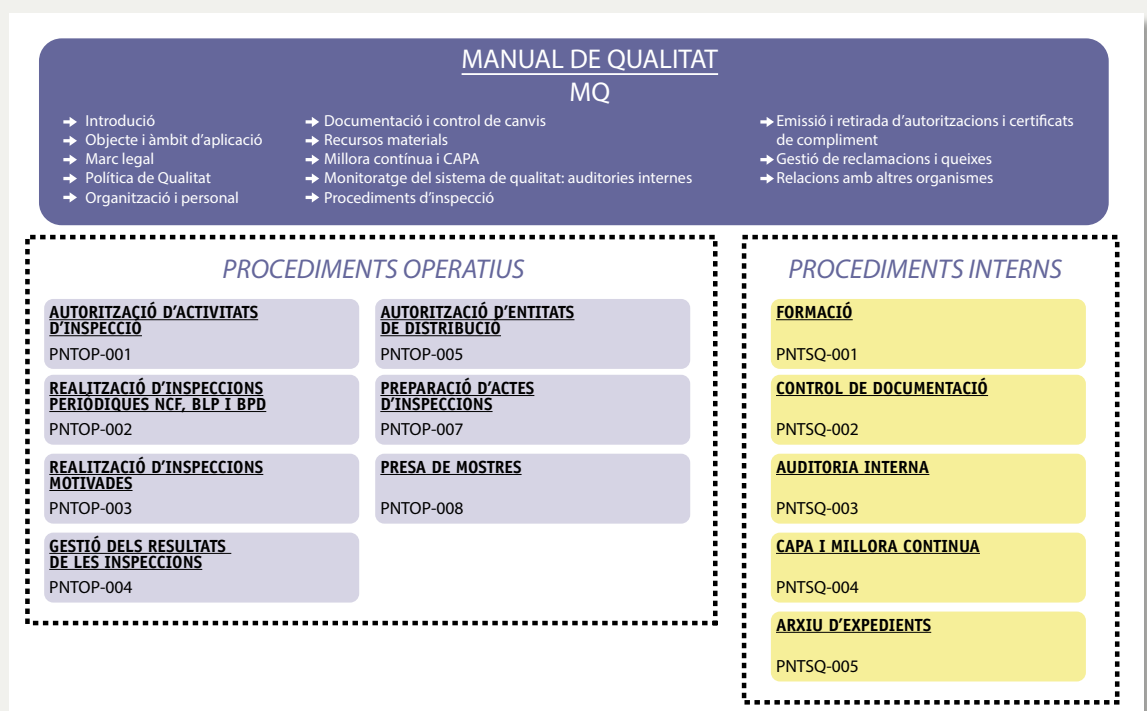
En relació amb els productes cosmètics, durant l'any 2013 es van dur a terme **6 investigacions** relacionades amb la fabricació, comercialització i/o publicitat d'aquest tipus de productes. Una d'aquestes investigacions, que estava relacionada amb uns efectes adversos vinculats a l'ús d'unes pintures per a maquillatge de la cara, va concloure amb una ordre de cessament de l'activitat de fabricació d'aquests productes i la seva retirada del mercat.

## Desenvolupament i implantació d'un sistema de garantia de qualitat

Seguint els estàndards establerts en l'àmbit de la Unió Europea en matèria d'inspecció i control de la recerca, la fabricació i la distribució de medicaments i principis actius farmacèutics, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries va impulsar l'establiment d'un sistema de garantia de qualitat en el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

Actualment aquest sistema de qualitat abasta les actuacions d'inspecció i control en els àmbits següents:

- ◆ Verificar, de manera periòdica, el compliment dels principis de bones pràctiques de laboratori en els laboratoris o centres que duen a terme estudis de seguretat preclínica amb medicaments, productes sanitaris i cosmètics.
- ◆ Verificar, de manera periòdica, el compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF) en els laboratoris farmacèutics fabricants de medicaments ubicats a Catalunya.
- ◆ Verificar, de manera periòdica, el compliment de les normes de correcta fabricació de principis actius (NCF-II) en els fabricants de principis actius ubicats a Catalunya.
- ◆ Autoritzar els magatzems majoristes de distribució de medicaments d'ús humà i magatzems per contracte ubicats a Catalunya i verificar, de manera periòdica, el compliment de les bones pràctiques de distribució de medicaments (BPDM) i la resta de legislació aplicable.
- ◆ Altres actuacions relacionades amb la comercialització i distribució de productes que, presentant-se com a medicaments, s'han posat en el mercat sense disposar de l'autorització sanitària corresponent (medicaments il·legals), així com en relació amb la comercialització de medicaments falsificats.



El 2013 es va aprovar el Manual de Qualitat i els diferents procediments normalitzats de treball, les instruccions tècniques i els formularis que el desenvolupen, i es van establir gairebé 50 documents dins del sistema de garantia de qualitat.

Amb la implantació d'aquest sistema de garantia de qualitat es vol garantir la imparcialitat, independència, integritat i competència tècnica en les activitats d'inspecció, i també es vol disposar de sistemes eficaços de monitoratge i control dels processos clau i de la qualitat del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris, alhora que s'assegura facilitar la millora contínua.

## Millora procedimental del procés d'autorització d'empreses fabricants de pròtesis dentals a mida

Aquest procés de millora s'emmarca en el Pla per a la implantació de la finestra única empresarial de la Generalitat de Catalunya, orientada a la simplificació de tràmits, i va suposar l'elaboració de nous formularis intel·ligents, la reducció dels documents per iniciar el tràmit, l'ús de la PICA (Plataforma d'Integració i Col·laboració Administrativa) per obtenir documents d'altres administracions i la possibilitat d'iniciar el tràmit en qualsevol de les oficines de gestió empresarial.

## Taxes ingressades per les activitats desenvolupades

Per a algunes de les activitats que du a terme el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris està establert el cobrament d'una taxa. El 2013 els ingressos pel cobrament d'aquestes taxes van ser de **140.497,85 euros**. Així mateix, les sancions proposades en expedients sancionadors van ser de 48.031 euros.

### Ingressos per activitats, 2013

<b>Taxes per servei o activitat</b>	<b>140.497,85</b>
Indústria farmacèutica: emissió de certificats NCF, presa de possessió de directors tècnics i inspeccions a petició de part	20.813,25
Fabricants de principis actius: inspeccions periòdiques i emissió de certificats NCF	6.433,00
Distribució farmacèutica: inspeccions d'obertura i presa de possessió de directors tècnics	3.762,65
Autorització de publicitat de productes sanitaris dirigida al públic	32.712,00
Emissió de certificats de lliure venda de productes cosmètics	13.552,70
Laboratoris de recerca preclínica: inspeccions de verificació del compliment de les BPL	18.249,40
Fabricants de productes ortoprotètics a mida: gestió de sol·licituds d'autorització, de modificació i de revalidació	34.697,85
Ortopèdies i establiments d'audiopròtesis: gestió de sol·licituds d'autorització i de modificació	10.277,00
<b>Sancions proposades en expedients sancionadors</b>	<b>48.031,00</b>

# Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària



## Funcions

La Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària té per missió avaluar i inspeccionar el sistema sanitari assistencial, per garantir el dret de les persones en matèria de salut. L'activitat està orientada a impulsar la qualitat, la seguretat assistencial i funcional dels centres i establiments sanitaris amb la finalitat que l'assistència que es dona als usuaris es faci d'acord amb els principis d'eficàcia, celeritat, seguretat i ètica. També es gestionen i avaluen les reclamacions, els incidents i les denúncies derivats de l'assistència mèdica i farmacèutica.

En el marc de l'impuls d'una nova línia d'inspecció més moderna i adequada a les necessitats del sistema sanitari català, els principals serveis que es presten són:

- ◆ Inspeccionar de forma preventiva i proactiva, com a garant de qualitat, els centres i establiments sanitaris de Catalunya per donar compliment al compromís del Govern de la Generalitat de Catalunya de transparència i bona governança.
- ◆ Analitzar les reclamacions i denúncies dels ciutadans, usuaris, professionals, col·legis professionals, etc. interposades en relació amb una determinada prestació sanitària, ja sigui pública o privada.
- ◆ Assegurar el compliment de la normativa, prèviament a les autoritzacions d'obertura d'oficines de farmàcia, farmàcies i noves seccions de farmàcia, com també d'ortopèdies i ortesis, òptiques i audiopròtesis i fabricants de productes ortopèdics a Catalunya.
- ◆ Inspeccionar el compliment de la idoneïtat de la preparació i dispensació de medicació a les oficines de farmàcia i als serveis de farmàcia hospitalaris.
- ◆ Fer un seguiment dels esdeveniments declarats a la Central d'Alertes d'incidents en assistència.
- ◆ Analitzar presumptes fraus, en col·laboració amb el CatSalut, els departaments de Justícia i d'Interior, el Ministeri de Sanitat i, a Europa, amb l'European Healthcare Fraud & Corruption Network (EHFCN).
- ◆ Certificar adaptacions en automòbils per a pacients amb LES i altres patologies que ho puguin requerir.
- ◆ Fer inspeccions preventives regulades, com les del Banc de Sang i Teixits, aparells de radiodiagnòstic, centres de diàlisi i farmàcies.

# Activitat

El 2013 eren 14.200 els centres públics i privats susceptibles d'una actuació inspectora reactiva o preventiva.

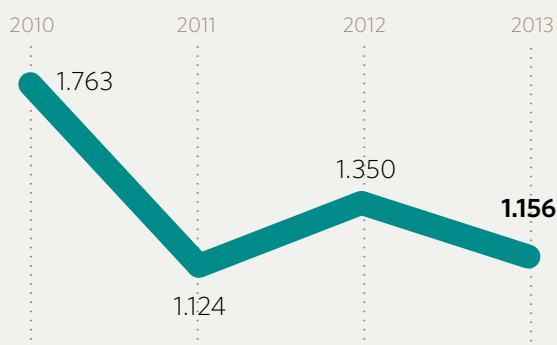
L'activitat de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària comprèn actuacions d'anàlisi, avaluació i inspecció, especialment:

- ◆ Tractament dels esdeveniments declarats en la central d'alertes
- ◆ Inspeccions per a autoritzacions d'establiments i oficines de farmàcia
- ◆ Investigació d'incidents oberts d'ofici
- ◆ Anàlisi de reclamacions
- ◆ Investigació del frau d'ofici o per denúncia
- ◆ Programes preventius

L'any 2013 es van fer 1.156 actuacions, sense tenir en compte els processos administratius, independents de la gestió de les actuacions esmentades.

Es pot observar que el 2013 va presentar un descens en relació amb l'activitat del 2012 d'un 12%, probablement a causa de la reducció dels casos no declarats en la Central d'Alertes i de les inspeccions preventives biennals dels serveis de transfusió i de les unitats d'extracció, així com dels serveis de radiodiagnòstic.

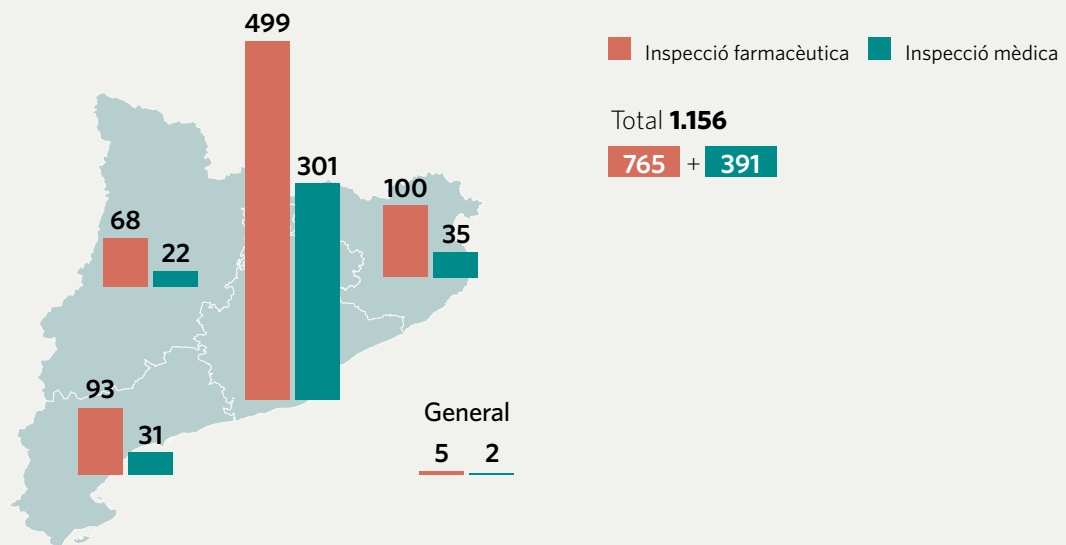
## Evolució de l'activitat, 2010-2013



Per demarcacions, la distribució de l'activitat es concentra a Barcelona: 65% en l'activitat farmacèutica i 77% en l'activitat mèdica. En la resta de territoris es distribueix entre un 8% i un 13%.

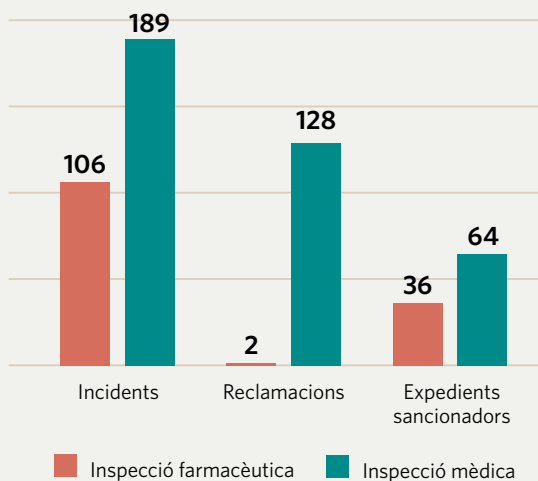


## Distribució territorial de les inspeccions realitzades, 2013

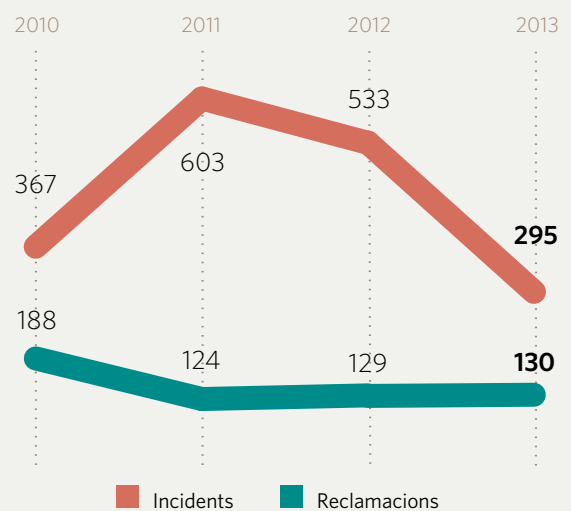


## Incidents, reclamacions i expedients sancionadors

### Inspeccions farmacèutiques i mèdiques reactives, 2013



### Incidents i reclamacions d'inspeccions farmacèutiques i mèdiques, 2010-2013



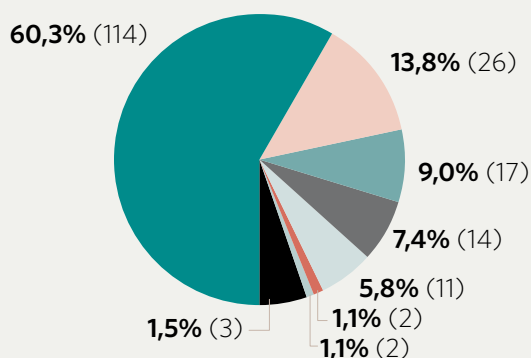
Cal remarcar que tant els incidents com les reclamacions han sofert una davallada important durant els últims anys.

## Incidents

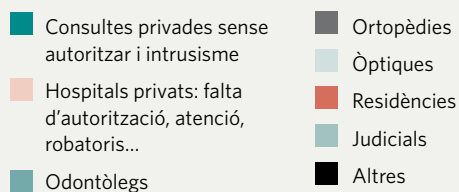
Els incidents són situacions de presumpta irregularitat en l'assistència, sense que hi hagi una demanda expressa d'un perjudicat.

Dels **189 incidents** que es van tractar el 2013 en el Servei d'Inspecció Mèdica, en primer lloc hi ha els incidents en consultes privades per problemes d'autorització, així com l'intrusisme professional. Aquests expedients procedeixen dels col·legis professionals de Fisioteràpia, Optometristes i Odontòlegs. En segon lloc, hi ha els incidents amb hospitals privats, bàsicament per problemes de serveis o especialitats sense autoritzar, també per robatoris i problemes amb l'atenció sanitària. En tercer lloc se situen, amb un percentatge similar, les òptiques (la majoria per manca d'autorització), les ortopèdies (la majoria per dirigisme) i els odontòlegs, on predomina també la manca d'autorització. Hi ha un percentatge d'altres del 2% que correspon a casos de nens robats; es tracta d'una col·laboració amb el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i el Ministeri de Justícia, per enviar l'historial clínic del nadó suposadament sostret.

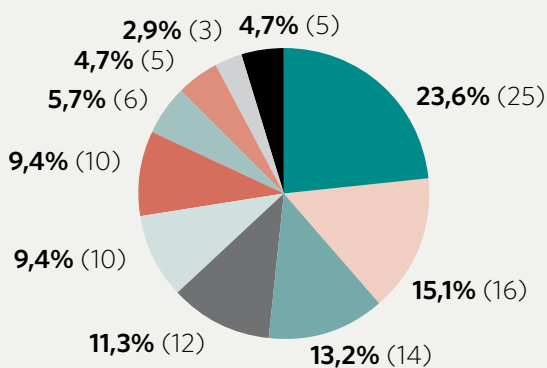
### Tipologia d'incidents dels centres sanitaris, 2013



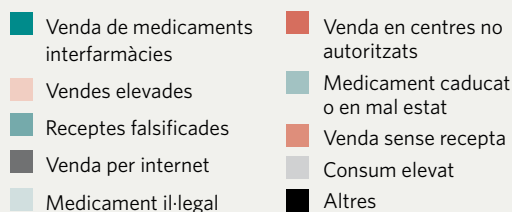
Total **189**



### Tipologia d'incidents de les oficines de farmàcia, 2013



Total **106**



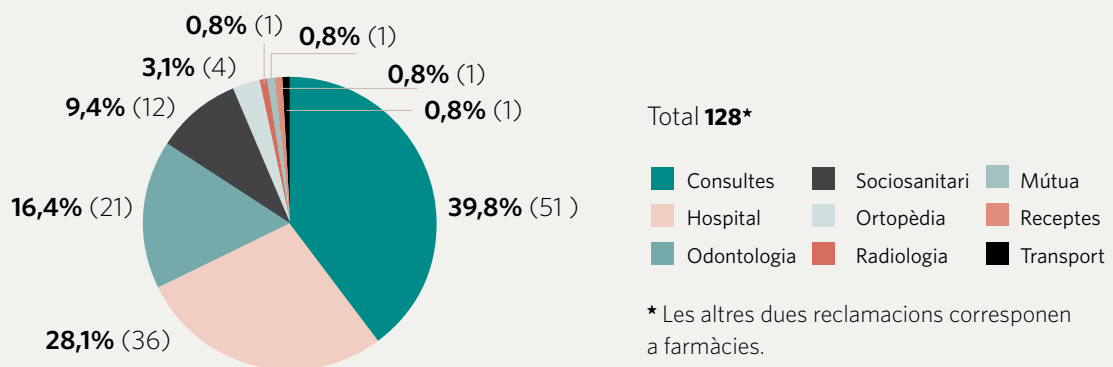
Dels **106 incidents** que es van tractar el 2013 en el Servei d'Inspecció Farmacèutica, hi ha un percentatge elevat que correspon a la venda de medicaments interfarmàcies, és a dir, de farmàcies que vénen a d'altres de Catalunya o a la resta d'Espanya. El segueixen les vendes elevades (medicació com Mercaptopurina o Durabolin). També hi va haver un percentatge elevat de receptes falsificades en la prescripció o en el segell del professional i algunes de robades. Crida l'atenció les vendes que es comencen a fer per internet, malgrat que encara no hi ha cap normativa que ho autoritzi, com tampoc les importacions de medicaments directament des de les farmàcies no autoritzades.

## Reclamacions

Una de les activitats més característiques de treball d'inspecció és l'atenció a les reclamacions i/o denúncies, tant de la xarxa pública com de la privada, i tant de centres i establiments sanitaris —incloent-hi els socio-sanitaris i de salut mental— com dels centres socials on es presta atenció sanitària. La procedència de les reclamacions/denúncies pot ser derivada des de les diferents institucions (CatSalut, ICS, Departament de Salut, Departament de Benestar Social i Família) o bé per part dels mateixos interessats o per denúncia pública, cas en el qual s'actua d'ofici.

De les **130 reclamacions** presentades, predominen les de consultes privades per problemes amb l'equipament, el tracte i les condicions higienicosanitàries. En els centres de teràpies alternatives, els motius són per intrusisme o falta d'autorització. Els hospitals ocupen el segon lloc i hi predominen aspectes de tracte, assistència rebuda, presumpta mala praxi i problemes d'accés a la història clínica. En les consultes d'odontologia predomina la presumpta mala praxi, proves inadequades i manca d'autorització. En quart lloc se situen les reclamacions de l'àmbit socio-sanitari, especialment per manca de personal, atenció mèdica deficient i manca d'informació.

### Reclamacions per tipus de centre, 2013



## Expedients sancionadors

La Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària instrueix expedients en temes d'assistència sanitària competència tant del Departament de Salut com del CatSalut. L'objectiu de les actuacions d'inspecció no és obrir expedients sancionadors, però per a determinades situacions està previst que, a banda de la correcció funcional, hi hagi una acció sancionadora. Aquest procés es fa seguint un procediment reglat, que permet participar tant a la part causant com a la perjudicada, que poden defensar les seves posicions.

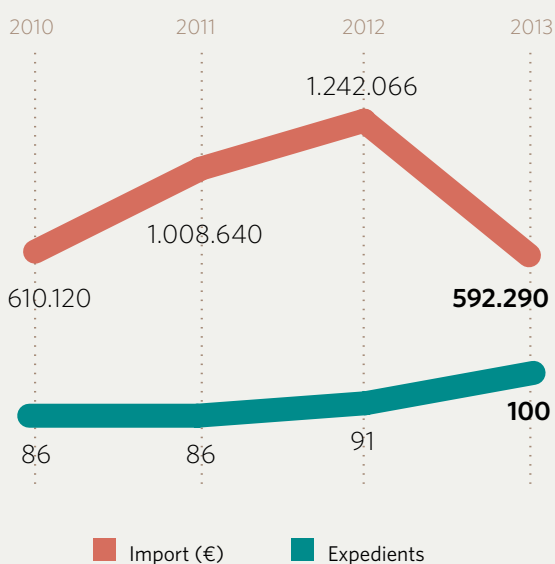
### Motius de sanció, 2013

Manca d'autorització	31
Venda inversa	31
Defectes d'assistència	21
Venda de medicaments i productes sanitaris a botigues (que no són farmàcies)	5
Factura de PAO (aparells ortoprotètics)	5
Manca de consentiment informat	2
Manca d'història clínica reglamentària	2
Dirigisme	3
<b>Total</b>	<b>100</b>

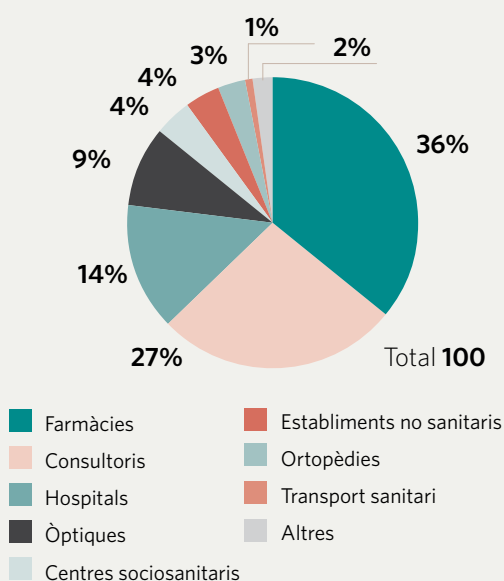
El 2013 es van gestionar **100 expedients sancionadors**, provinents majoritàriament del Departament de Salut (80%) i els restant del CatSalut (20%). D'aquests, 36 han estat tramitats en el Servei d'Inspecció Farmacèutica i 64 en el Servei d'Inspecció Mèdica. Dels primers, el 88% van ser a causa de la venda elevada de medicaments (distribució inversa). Dels segons, el 47% són centres sanitaris amb manca d'autorització administrativa i un 31% per insatisfacció o defectes en l'assistència sanitària. Tot i que les sancions van augmentar, l'import imposat al conjunt de sancions va ser menor, atès que van lligades a la tipificació de la falta.

Pel que fa a les reclamacions de responsabilitat patrimonial (que comporten una sol·licitud d'indemnització pels danys i perjudicis derivats d'assistències sanitàries), són derivades i resoltes pel CatSalut.

### Evolució d'expedients i import de les sancions, 2010-2013



### Centres i establiments sancionats, 2013



## Inspeccions de l'assistència farmacèutica

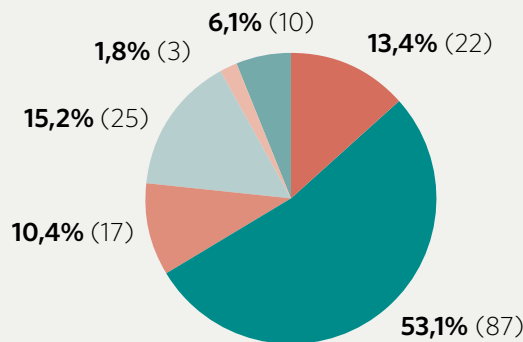
### Activitat d'inspecció de farmàcia, 2013

Autoritzacions per a farmàcies i seccions	317
Inspeccions preventives	284
Incidències en farmàcies	106
<b>Total</b>	<b>707</b>

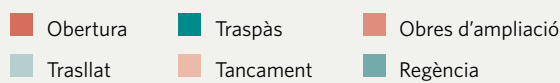
## Oficines de farmàcia: obertura, modificació i tancament

El Servei d'Inspecció Farmacèutica fa una intervenció prèvia a l'autorització d'obertura basada en la comprovació del compliment dels requisits exigibles a les farmàcies. També es fa el mateix procediment per a les autoritzacions de noves seccions dins d'aquests establiments i per a altres procediments (traspàs, obres d'ampliació, trasllat, tancament i regència). El 2013, de les 164 actuacions, més de la meitat (53,1%) van ser en relació amb el traspàs de titular. I únicament es van tancar 3 farmàcies.

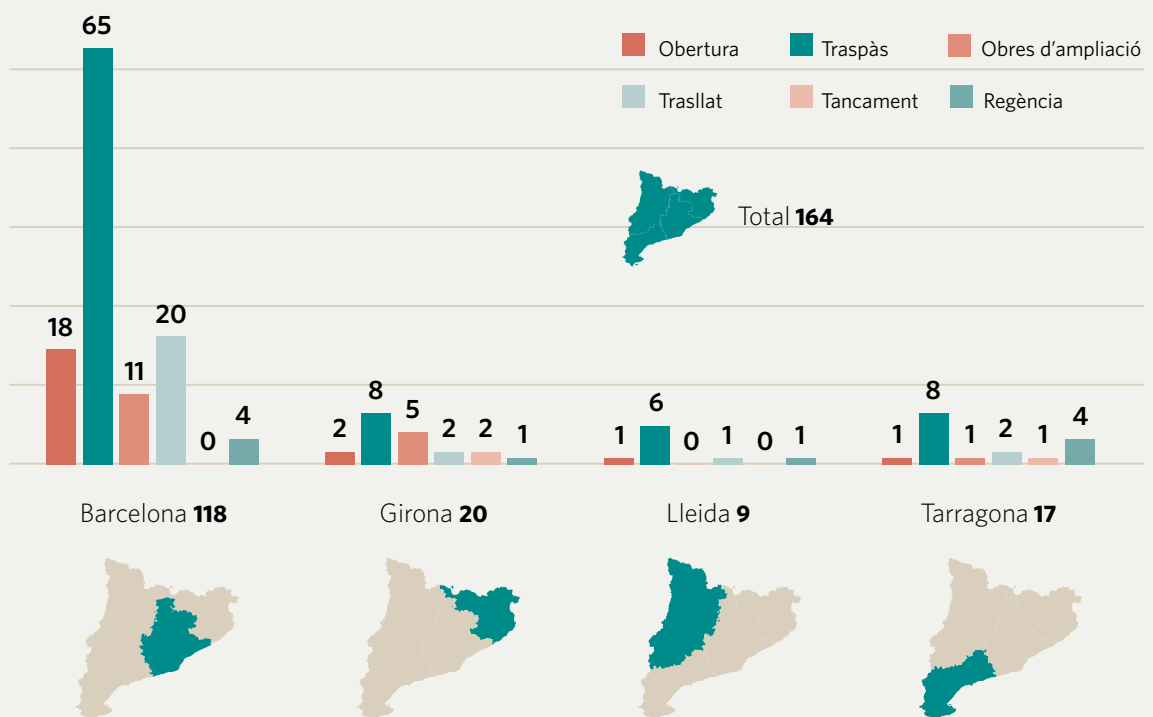
### Inspeccions a oficines de farmàcia per a autoritzacions, 2013



Total **164**



### Inspeccions a oficines de farmàcia per a autoritzacions (per província), 2013



## Noves seccions i serveis professionals en oficines de farmàcia

Es fan inspeccions prèvies a l'autorització de noves seccions i serveis professionals que suposen una ampliació de la cartera de serveis de les oficines de farmàcia. El 2013 hi va haver **122 sol·licituds**.

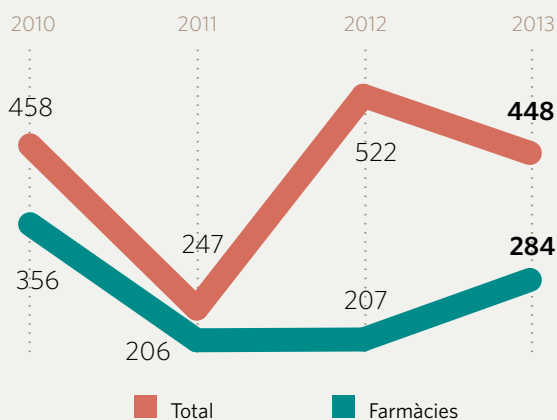
### Seccions i serveis professionals inspeccionats a les oficines de farmàcia, 2013

Elaboració de sistemes personalitzats de dosificació	<b>41</b>
Programa de Tractament amb Metadona	<b>41</b>
Fabricació de productes ortopèdics a mida	<b>23</b>
Fórmules magistrals a tercers	<b>3</b>
Ortopèdia, acústica audiomètrica i òptica	<b>14</b>
<b>Total</b>	<b>122</b>

## Inspeccions preventives

De les inspeccions preventives que es van fer el 2013 cal destacar les de les oficines de farmàcia, on se n'han fet 284, que correspon a un 9% del total de les farmàcies (3.127).

### Inspeccions preventives, 2010-2013



Durant el 2013 es van inspeccionar **28 centres d'atenció primària**, on es van revisar 960 històries clíniques electròniques. També van ser significatives les inspeccions de **10 centres de revisions de conductors** i de **126 ambulàncies** de Girona i la Cerdanya.

## Lluita contra el frau

---

El 2013 es va participar en la reunió del Working Group on Fraud Typology a Brussel·les, on es va arribar a un consens sobre definicions i conceptes com *error*, *frau*, *abús* i *corrupció*. També es participa periòdicament amb l'European Healthcare Fraud & Corruption Network (EHFCN).

Les actuacions sistematitzades contra els fraus al sistema públic de salut (especialment amb receptes de medicaments), encara que són complexes i consumeixen molts recursos, s'han de realitzar perquè, a més de l'estalvi que representen, tolerar-les pot comportar desmoralitzar la majoria dels professionals que mantenen la seva honestedat.

El 2013 els tractaments dels casos que tradicionalment es vinculaven amb estafes de medicaments i tenien un tractament per via judicial, des de l'aprovació de la Llei 26/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, poden ser tractats des de l'àmbit administratiu, ja que l'esmentada Llei estableix sancions als fraus que poden ocasionar les farmàcies i establiments sanitaris.

### Àmbit judicial

Durant l'any 2013 es va emetre sentència en dos procediments penals:

- ◆ Condemna de dos anys de presó i el mateix temps d'inhabilitació a quatre metges, una auxiliar administrativa d'un CAP i nou visitadors mèdics pels delictes de falsificació i estafa de 215.500 €.
- ◆ Condemna de vuit mesos de presó i el mateix temps d'inhabilitació a quatre metges i farmacèutics per falsificació i estafa en receptes de Procrin i Miacalcic, per un import de 26.974 €.

### Àmbit administratiu

L'actuació sobre una ortopèdia que havia subministrat i facturat al CatSalut una ortesi de columna vertebral estàndard quan s'havia prescrit una ortesi a mida es va tractar com a infracció greu segons la Llei 29/2006, i es va proposar una sanció de 20.000 € i la recuperació de l'import defraudat, 25.879,27 €.

### Àmbit policial

Es van detectar 2 casos d'utilització fraudulenta de receptes del CatSalut escanejades, fotocopiades o robades, generalment per a l'obtenció de medicaments psicotròpics.

Es van identificar i adoptar mesures en el cas d'aparells diagnòstics robats en cinc hospitals de Catalunya, valorats en més de mig milió d'euros (Centre d'Atenció Integral Dos de Maig, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Hospital de Santa Caterina de Salt, Consorci Hospitalari de Vic i Hospital de Sant Pau i Santa Tecla).

## Altres activitats

---

### Avaluació per a l'acreditació dels equips d'atenció primària

Durant els anys 2012-2013 la Subdirecció General de Serveis Sanitaris ha treballat amb els estàndards de qualitat per a les auditories dels equips d'atenció primària. S'ha col·laborat en la revisió dels 347 estàndards que engloben els 9 criteris de funcionament basats en el model europeu de qualitat EFQM (European Foundation of Quality Management), adoptat per a l'acreditació dels equips d'atenció primària de Catalunya.

El *Manual de l'avaluador* es va fer partint del *Manual d'estàndards de qualitat* encarregat a la Fundació Avedis Donabedian i amb la col·laboració dels inspectors de la Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària, que faran les auditories. D'altra banda, es va treballar en les eines metodològiques per a l'aplicació informàtica del *Manual de l'auditor* i autoavaluació dels EAP, que es posarà en funcionament el 2014. Aquest mateix any està previst fer una prova pilot abans de la implantació formal del model a partir de la publicació del decret que regula l'acreditació (el juny es va publicar el Decret 86/2014, de 10 de juny, pel qual s'estableix el sistema d'acreditació d'equips d'atenció primària a Catalunya).

Vegeu més informació a la pàgina 33.



# Sistemes de notificació



Actualment hi ha tres sistemes de notificació (prevenció d'errors de medicació, Central d'Alertes i TPSC Cloud) que estan en procés d'unificació.

## Prevenció d'errors de medicació

---

Des de l'any 2002 el Programa de prevenció d'errors de medicació recull les notificacions voluntàries d'errors de medicació que fan els professionals sanitaris. Durant l'any 2013 el programa va registrar 1.219 notificacions, un 38,4% menys respecte de l'any anterior. La principal raó d'aquest descens és la no incorporació de les notificacions procedents de l'àmbit universitari, que habitualment s'hi inclouen; la renovació de la plataforma informàtica utilitzada pels estudiants no ha permès fer el traspàs de la informació al programa. Des de la posada en marxa del programa fins al 31 de desembre de 2013 s'han registrat 15.694 notificacions d'errors de medicació.

A més, en relació amb les activitats formatives, es van impartir vuit tallers a centres d'atenció primària de "Prevenció d'errors de medicació: recomanacions i sistemes de notificació", i es va participar en el Curs de formació en medicaments i farmacoteràpia per reforçar la resolució de les consultes telefòniques dels professionals de CatSalut Respon.

Hi ha diverses maneres de classificar els errors de medicació (EM): segons la gravetat o conseqüències que tenen sobre el pacient, segons el lloc on s'origina la notificació, segons el personal que origina la notificació i segons la causa o causes que fan que es produeixi.

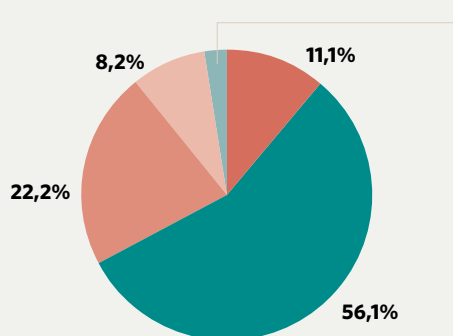
## Segons la gravetat

El 67% dels errors no han arribat al pacient, i dels que ho han fet només el 2,4% ha causat lesió.

### Classificació dels errors de medicació segons la gravetat, 2013

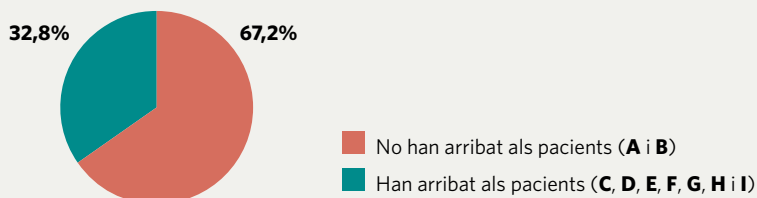
#### Sense lesió 97,6%:

- A.** Circumstància amb capacitat de causar error
- B.** L'error s'ha produït, però s'ha detectat abans d'arribar al pacient
- C.** L'error no ha produït lesió
- D.** El pacient ha requerit observació però no s'ha produït lesió



#### Amb lesió 2,4%:

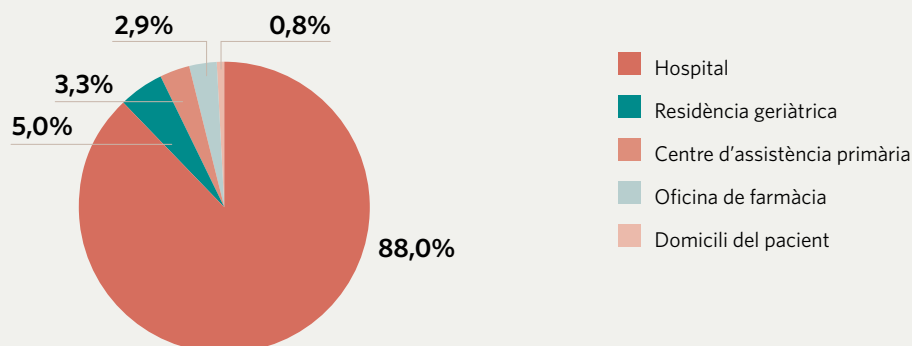
- E.** Ha precisat tractament i/o ha causat lesió temporal
- F.** Ha precisat o allargat l'hospitalització i ha provocat una lesió temporal
- G.** Ha produït una lesió permanent
- H.** Ha produït una situació propera a la mort
- I.** Ha produït o contribuït a la mort del pacient



## Segons l'origen

Actualment hi ha 120 centres registrats al programa com a centres notificadors. Malgrat l'elevat nombre de centres adscrits, el 98% de les notificacions rebudes durant el 2013 han estat realitzades només per 10 d'aquests centres. El 88% de les notificacions d'errors de medicació provenen de l'àmbit hospitalari. La resta provenen de les residències geriàtriques i centres socio-sanitaris (un 5%), dels centres d'atenció primària (un 3,3%), de la farmàcia comunitària (un 2,9%) i del domicili del pacient (un 0,8%).

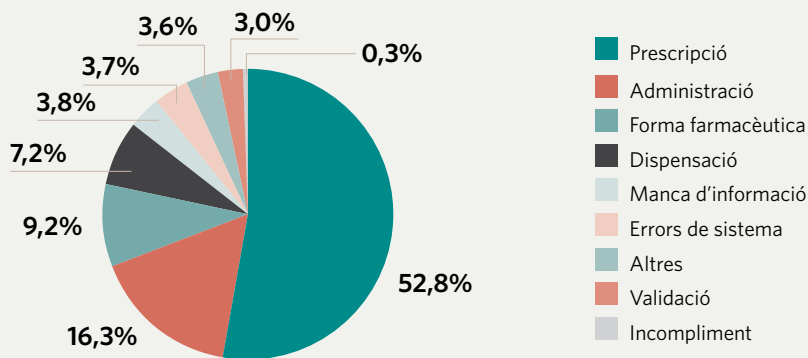
### Classificació dels errors de medicació segons el lloc on s'ha produït la notificació, 2013



## Segons les causes que originen l'error

El 52,8% d'errors s'han produït durant el procés de prescripció; en segon lloc se situen els que s'han produït durant l'administració del medicament, amb un 16,3%; en tercer lloc, els originats per la forma farmacèutica del medicament (per similitud d'envasos o de noms o per etiquetatge incomplet o equívoc) amb un 9,2%, i en quart lloc els errors que es produeixen durant la dispensació del medicament, amb un 7,2%. Ja en menor percentatge hi ha un 3,8 i 3,7% d'errors de medicació respectivament que es produeixen per manca d'informació (del medicament, del pacient o del procés) i els errors de sistema, i amb un 3% els que s'originen per una verificació de la prescripció incorrecta.

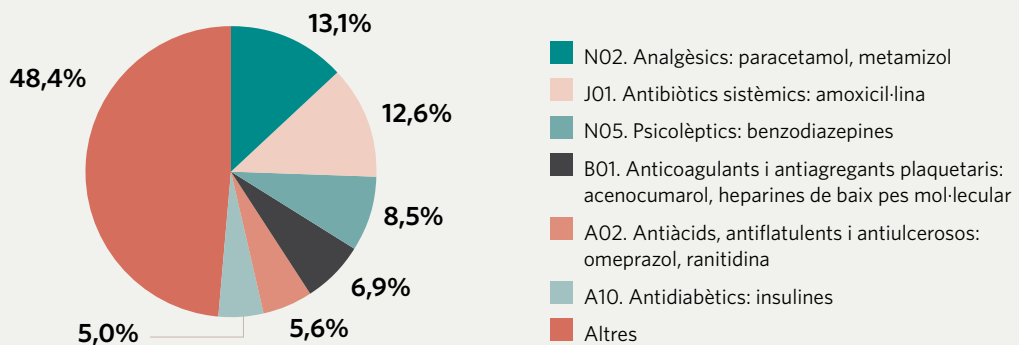
### Distribució de les causes que motiven l'error de medicació, 2013



## Segons els medicaments implicats en l'error

Els sis grups terapèutics que s'han vist implicats més sovint en les notificacions rebudes l'any 2013 concentren més de la meitat de les notificacions rebudes (51,6%).

### Grups terapèutics més implicats en les notificacions, 2013

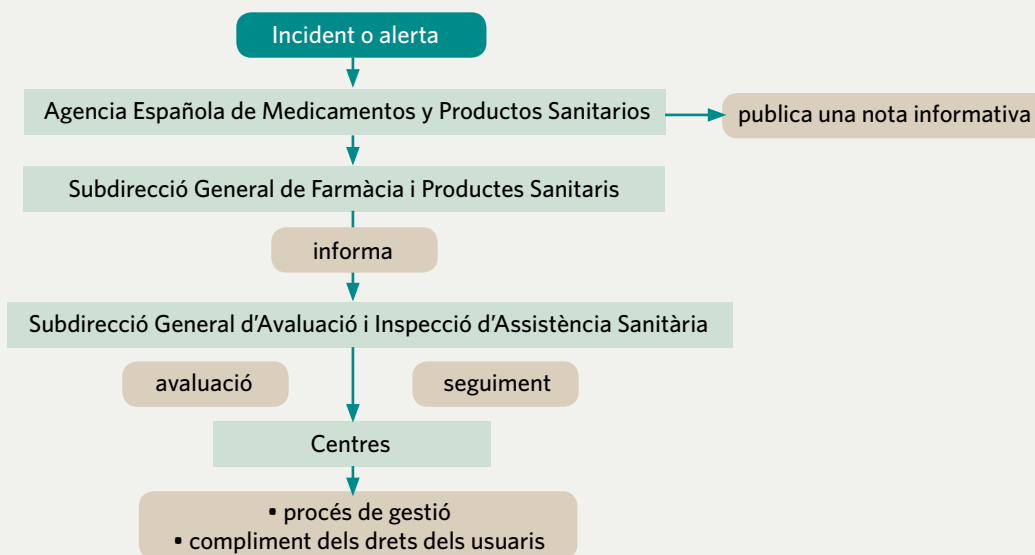


## Central d'Alertes

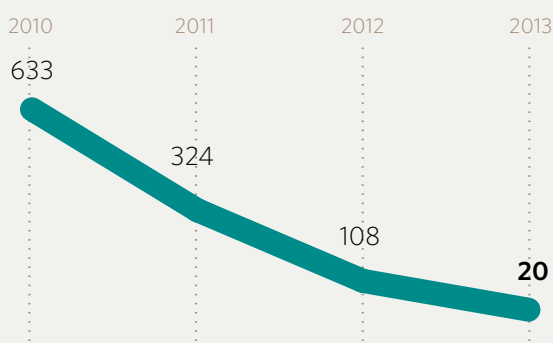
La Central d'Alertes és un sistema de notificació on els centres sanitaris informen a la inspecció dels incidents greus o molt greus. Serveix per fer un seguiment del cas, revisant que el centre faci la seva anàlisi interna i faciliti una informació puntual al pacient.

La central d'alertes està centrada en els incidents evitables i greus relacionats amb la diàlisi, principalment incidents de seroconversió, hepatitis B i C, i infeccions nosocomials. Posteriorment es va ampliar a incidents procedents de medicaments i productes sanitaris, dispositius o productes defectuosos: pròtesis mamàries, marcapassos defectuosos, endotoxines en sèrum de diàlisi, pròtesis de maluc, etc.

### Circuit davant d'un incident o alerta sobre un producte sanitari



### Esdeveniments declarats a la Central d'Alertes, 2010-2013



El 2010 —el primer any de funcionament— es van declarar 633 esdeveniments, dels quals 478 (76%) van ser la retirada de pròtesis mamàries de silicona, seguit dels 104 casos per retirada de pròtesis de maluc defectuoses (17%).

El 2011 l'esdeveniment que va tenir més casos va ser la declaració d'endotoxines en alguns lots dels productes utilitzats per a diàlisi peritoneal amb 284 casos de 324 declaracions. La proporció dels pre-

sumptes contagis d'hepatitis C i les defuncions durant les sessions de diàlisi es va mantenir entre 10 i 12 casos anuals.

Dels 108 esdeveniments declarats durant el 2012, destaquen els 81 casos sobre la retirada del mercat de pròtesis mamàries de silicona, ja iniciada els anys anteriors. Des de la declaració d'aquesta alerta es van donar 576 casos.

### Esdeveniments declarats a la Central d'Alertes, 2013

Seroconversió per virus C	<b>3</b>
Seroconversió per virus B	<b>1</b>
Negativa a rebre diàlisi*	<b>1</b>
Defunció durant la sessió de diàlisi	<b>4</b>
Incidència durant la sessió de diàlisi	<b>8</b>
Caiguda en la sessió de diàlisi*	<b>3</b>

\*Incidents no greus.

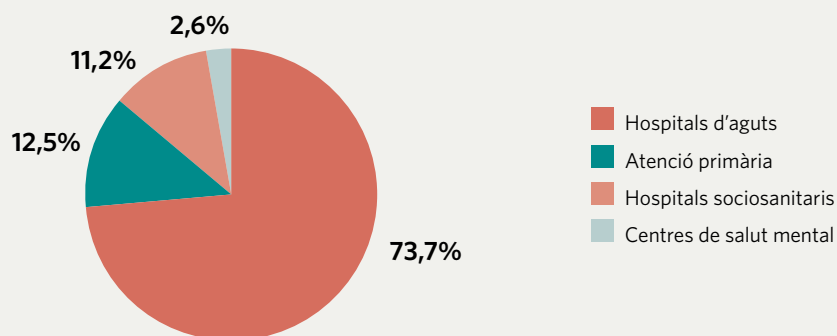
Les dades del 2013 posen de manifest que les comunicacions que es van fer van ser únicament dels centres de diàlisi, amb un total de 20 casos declarats. Es pot observar la davallada que es va produir durant l'últim any, un factor condicionant de la qual podria ser la posada en funcionament des del Departament de Salut del sistema de notificació d'esdeveniments adversos a través de la plataforma TPSC Cloud per a tots els hospitals del SISCAT (excepte dels centres privats que en l'actualitat únicament declaren els centres de diàlisi), on es fan les comunicacions d'esdeveniments de forma anònima.

Durant els últims anys la tipologia d'esdeveniments succeïts i declarats a la Central d'Alertes és força diferent, tot i que es manté durant tot els anys la seroconversió pel VHC.

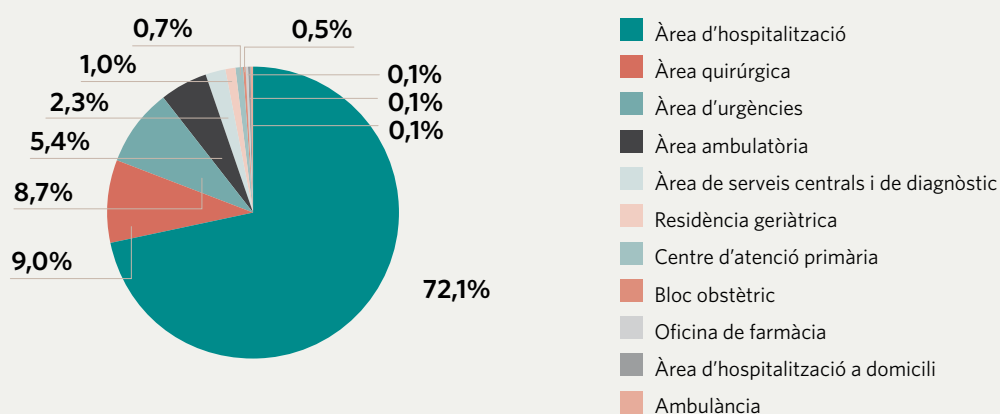
## TPSC Cloud

El TPSC Cloud és un sistema de notificació i gestió d'esdeveniments adversos que es va implantar a mitjan 2013 a tots els hospitals d'aguts públics de Catalunya per promoure la cultura de seguretat i impulsar les bones pràctiques als centres sanitaris. Durant el 2013 (de juny a desembre) es van recollir un total de **1.249 notificacions d'incidents**.

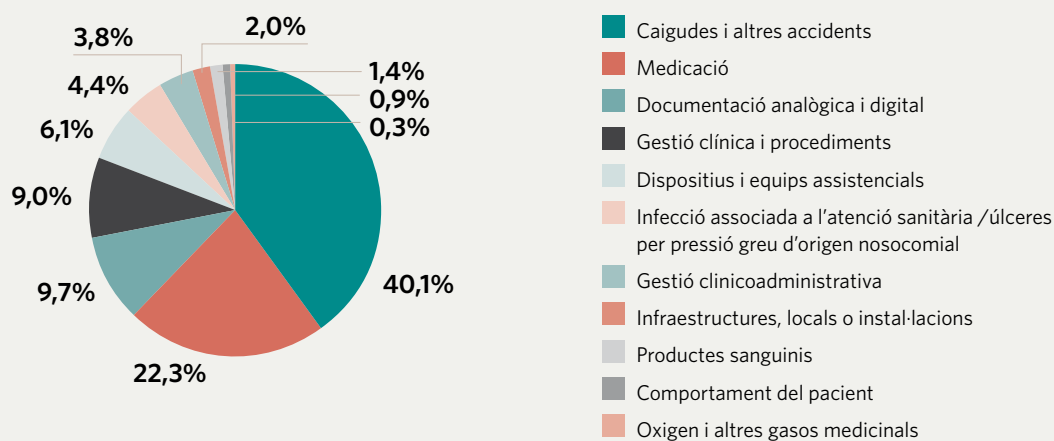
### Línia assistencial on es va produir l'incident, 2013



### Àrea on es va produir l'incident, 2013

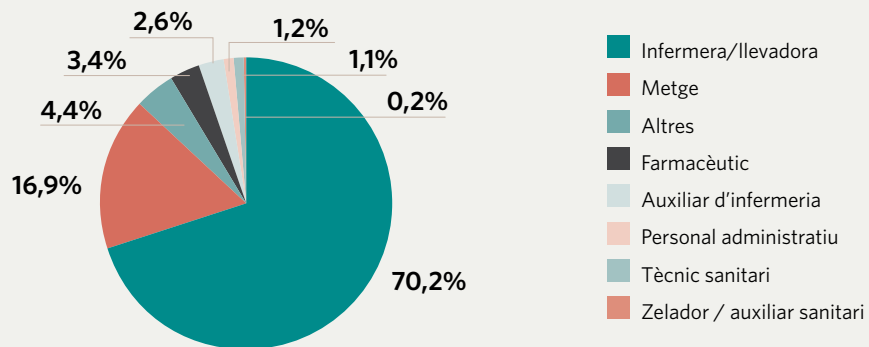


### Tipus d'incident registrat, 2013

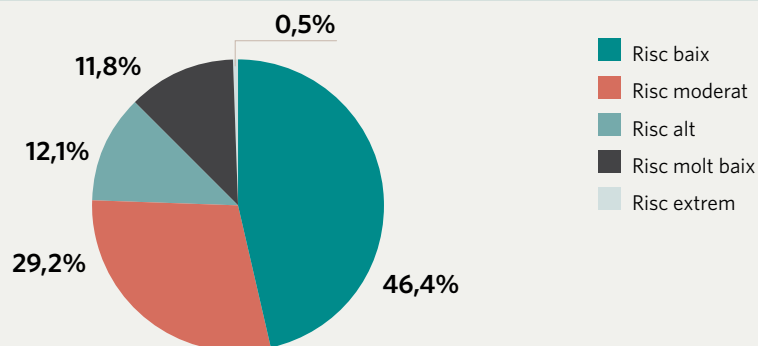




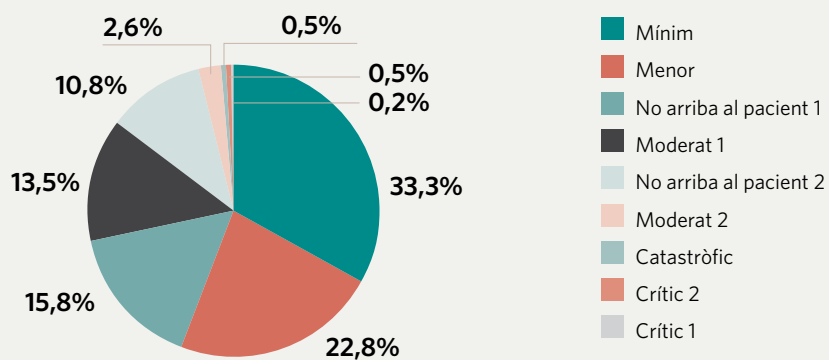
### Personal notificador, 2013



### Risc de l'incident, 2013



### Gravetat de l'incident, 2013



El 26,6% dels incidents notificats no van arribar als pacients i el 17,3% els van causar algun tipus de lesió.



# Registre de voluntats anticipades



El Registre de voluntats anticipades del Departament de Salut es va crear amb l'objectiu de centralitzar les dades dels documents de voluntats anticipades i facilitar-ne l'accés amb independència del lloc on es trobi la persona interessada. El Registre es va posar en funcionament el 22 de juny del 2002 i el responsable n'és la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries.

### El document de voluntats anticipades

També denominat testament vital, aquest és un document dirigit al metge o metgessa responsable, en el qual una persona major d'edat expressa les instruccions a tenir en compte quan es trobi en una situació en què les circumstàncies no li permetin expressar personalment la seva voluntat. Aquest document s'ha de formalitzar a través de notari o davant de tres testimonis.



El document de voluntats anticipades s'adjunta a la història clínica del pacient i per tal de facilitar-ne l'accés als metges es pot inscriure al Registre de voluntats anticipades del Departament de Salut. D'aquesta manera el document queda incorporat a la història clínica compartida i també pot ser visualitzat a la resta de l'Estat, ja que existeix una sincronització completa amb el Registro Nacional de Instrucciones Previas. De la mateixa manera que els documents dipositats al Registre de Catalunya

siguin accessibles per a qualsevol metge de la resta de comunitats autònomes. També es poden consultar els documents al portal [www.metgescat.org](http://www.metgescat.org).

Tant els ciutadans com els professionals poden accedir al Canal Salut, on s'ha sistematitzat de manera diferenciada la informació que els és d'utilitat. En l'apartat de professionals també hi ha l'accés al Registre per a aquells professionals que no poden accedir a la història clínica compartida de Catalunya.

El 2013 es va renovar la informació i la formació dels professionals de les oficines d'atenció al ciutadà de la Generalitat de Catalunya, que tenen la competència d'informar del tràmit de registre de documents i de facilitar-lo.

## Documents registrats

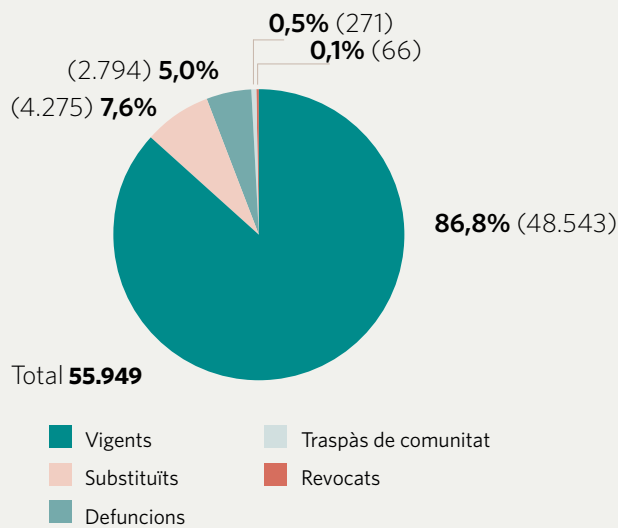
Des de la posada en funcionament del Registre de voluntats anticipades fins al 31 de desembre del 2013 es van dipositar **55.949 documents de voluntats anticipades (DVA)**. D'aquests, 4.275 corresponen a substitucions o modificacions d'altres anteriors ja existents i 66 han estat revocats, és a dir, s'han deixat sense efecte. Durant l'any 2013 es va creuar la informació del Registre amb la del Registre central d'assegurats del CatSalut i la de l'Índex nacional de defuncions, i es va comprovar que 2.794 persones que havien registrat el document havien mort.

El nombre de documents traspasats a una altra comunitat autònoma va ser de 271. Amb l'entrada en funcionament del Registro nacional de instrucciones previas (RNIP), els ciutadans que estableixen la seva residència en una altra comunitat autònoma poden demanar que el document quedi dipositat en la nova comunitat de residència, però això no modifica la possibilitat que pugui ser visualitzat pel metge responsable que atengui el pacient a qualsevol lloc de l'Estat.

El percentatge de catalans que tenen registrat el document de voluntats anticipades (0,7%) és inferior a l'1,9% de les persones que a l'Enquesta de salut de Catalunya van dir que l'havien fet.

**El 31 de desembre del 2013, els documents vigents al Registre de voluntats anticipades de Catalunya eren 48.543.**

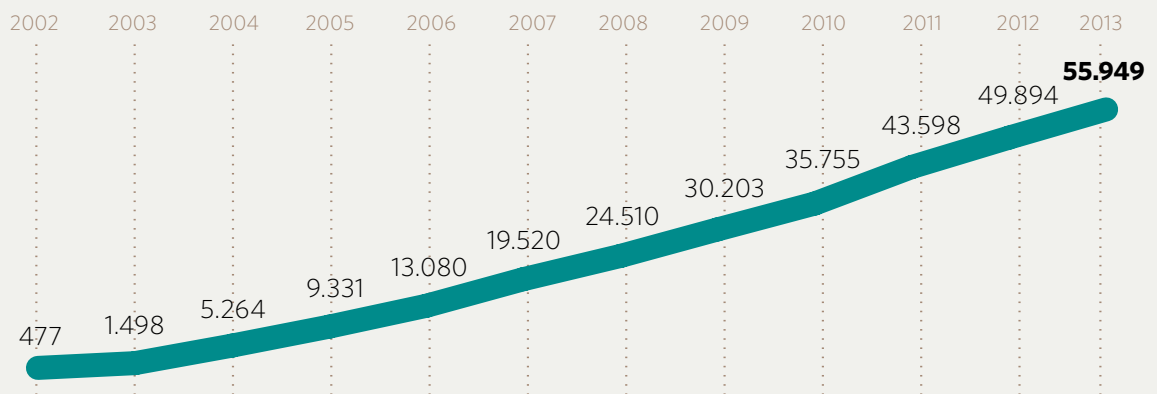
## Documents del Registre de voluntats anticipades, 2002-2013



Durant l'any 2013 es van registrar **6.055 documents**, el 10,8% del total de documents registrats fins ara. Això significa que continua la tendència que se segueix des de l'any 2007 de registrar uns 6.000 documents de mitjana per any (16 documents al dia).

La realització del document de voluntats anticipades ha deixat de ser un fet excepcional, encara que no sigui majoritari.

## Evolució del nombre de documents de voluntats anticipades registrats, 2002-2013



# Caracterització de les persones atorgants

---

## Edat

Tot i que les persones que fan i registren el DVA són majoritàriament persones grans, quasi un 40% tenen menys de 60 anys.

## Gènere

El percentatge total de dones que han registrat un DVA continua sent significativament superior al d'homes. En relació amb l'edat, no hi ha diferències destacades entre homes i dones que atorguen el DVA, llevat de la lògica proporció més elevada de dones a partir de 70 anys, que tenen una major esperança de vida.

## Lloc de residència

El 78,2% de documents registrats són de persones residents a la província de Barcelona, en consonància amb la seva major població. En termes relatius, però, també és a Barcelona on més es fan aquests registres, ja que hi ha 79 documents de voluntats anticipades registrats per cada 10.000 habitants.

Pel que fa a les ciutats, Barcelona registra 11,4 documents de voluntats anticipades per cada 1.000 habitants. També destaquen Manresa (10,9‰) i Vic (8,9‰).

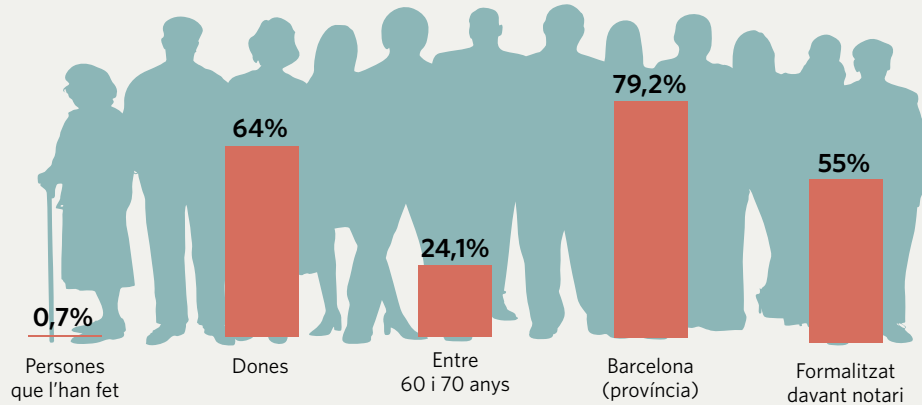
Encara que actualment ja existeix el Registro nacional de instrucciones previas (RNIP), algunes persones continuen tenint registrat el seu document a Catalunya, sense haver-ne demanat el traspàs a la comunitat on resideixen habitualment. La informació d'aquest registre (dades de 2 de gener de 2014) mostra com el 31,6% dels documents de voluntats anticipades que conté han estat registrats a Catalunya.

## Formalització

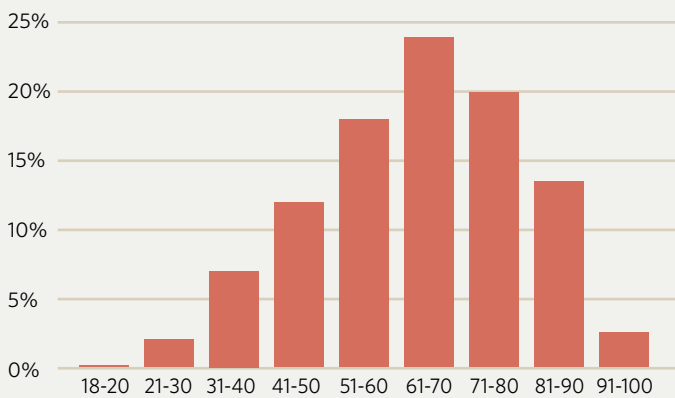
Des de la posada en funcionament del Registre de voluntats anticipades, el nombre de documents que s'han formalitzat a les notaries ha estat superior als que es fan amb la presència de tres testimonis. Els gironins són els que més trien aquesta opció (64,8%), seguits de Barcelona (55,0%) i a diferència de Lleida (47,9%) i Tarragona (47,0%), on s'opta més per donar-hi validesa davant de tres testimonis.



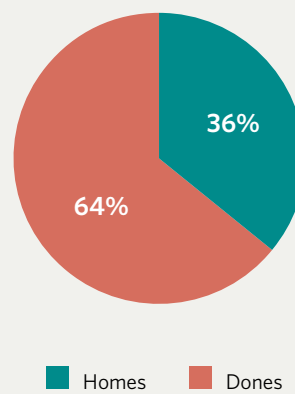
### Com són les persones que registren un document de voluntats anticipades



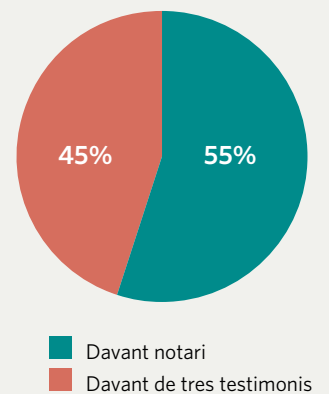
#### Edat



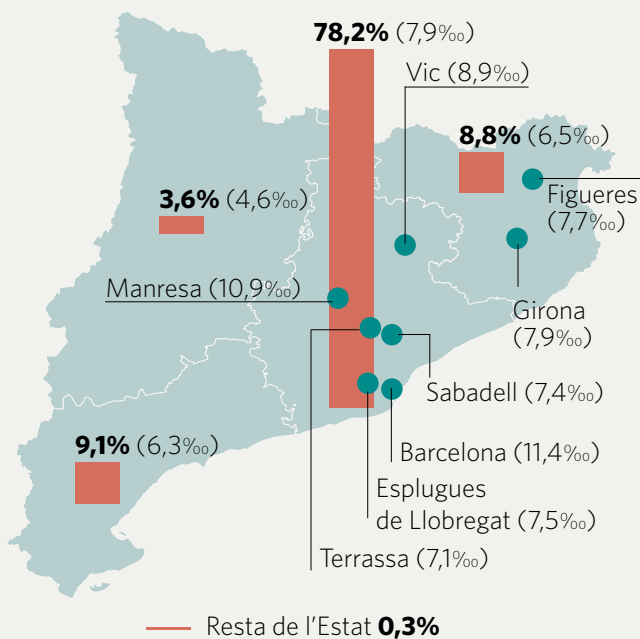
#### Gènere



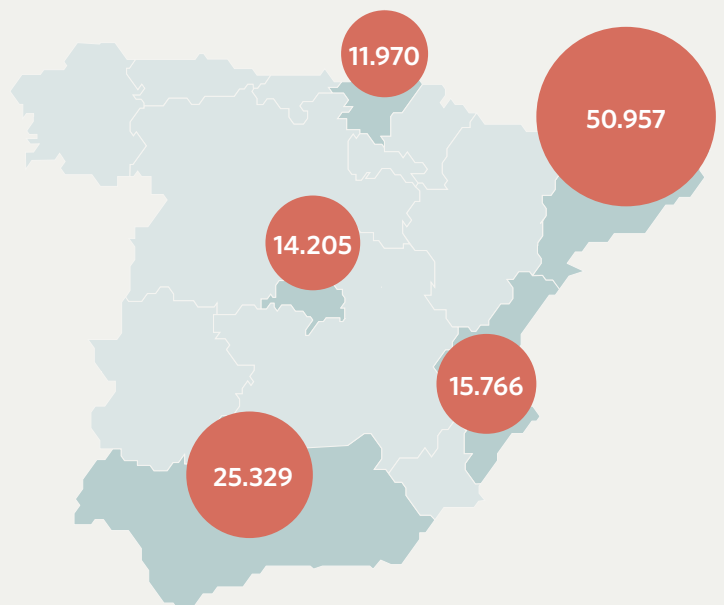
#### Formalització



#### Lloc de residència



#### Una tercera part dels registres de voluntats anticipades es fan a Catalunya



(Entre parèntesis s'indica el % de persones que el tenen registrat sobre el total de la població.)

# Comunicació i formació

---

Durant l'any 2013 es van continuar realitzant accions de divulgació del document de voluntats anticipades entre les associacions de pacients. En concret, en col·laboració amb el Pla director socio sanitari i les delegacions d'Oncolliga Catalunya, es van fer sessions a Barcelona, Terrassa i Roses. Així mateix, es van fer sessions per als professionals sanitaris de l'Hospital de Bellvitge, en col·laboració amb el Comitè d'Ètica Assistencial d'aquest hospital, i per als professionals de l'àmbit socio sanitari a la Delegació Territorial de Salut de Girona.

# Consell Consultiu de Pacients de Catalunya

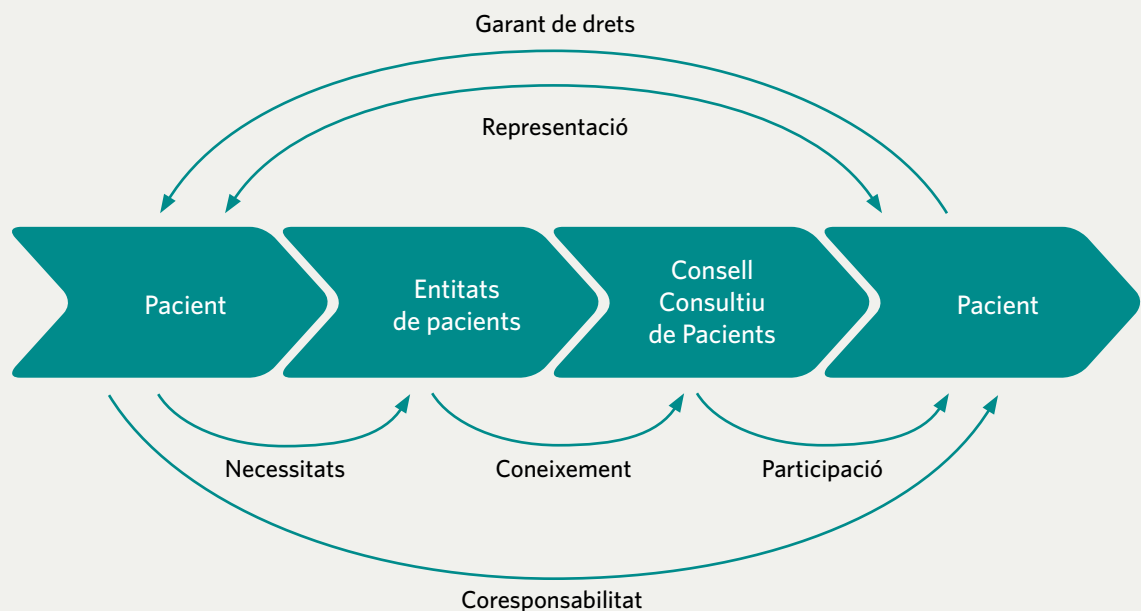


## Funcions

El Consell Consultiu de Pacients de Catalunya (CCPC) és un òrgan permanent de consulta i participació dels representants dels pacients del sistema català de salut, creat pel Decret 110/2012, de 2 d'octubre, que té les funcions següents:

- ◆ Compartir amb els pacients informació transparent, concreta, accessible i fàcilment comprensible del sistema català de salut.
- ◆ Vetllar per l'atorgament als pacients del suport i assessorament necessaris sobre qüestions relacionades amb la prestació pública de serveis de salut.
- ◆ Facilitar la participació de les organitzacions de pacients del sistema sanitari català de salut de responsabilitat pública en el procés d'elaboració, decisió i prestació de polítiques sanitàries i canalitzar les seves propostes i recomanacions.
- ◆ Proposar actuacions per potenciar l'ús de les noves tecnologies en l'atenció sanitària per tal de facilitar l'autonomia del pacient i proporcionar un marc institucional segur on compartir informació de caire sanitari amb els pacients.
- ◆ Atendre les peticions d'assessorament que puguin ser adreçades al Consell i proposar la creació de consells tècnics de pacients de les diferents patologies.

### Funcions i responsabilitats en el sistema sanitari públic de Catalunya



# Activitat

El Consell és una eina de col·laboració amb les organitzacions de pacients per tal de generar un diàleg que faciliti la participació de la ciutadania en les polítiques de salut.

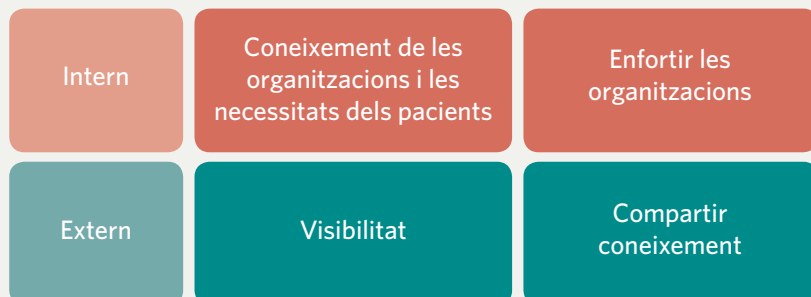
Durant el 2013 es van realitzar quatre reunions del Consell Plenari (febrer, juny, octubre i desembre), i es van posar en marxa tres consells tècnics:

- ◆ Elaboració del règim intern de funcionament (elaborat el 2013)
- ◆ Comunicació
- ◆ Organització de jornades de pacients

En el primer any de funcionament, el Consell va centrar l'activitat a:

- ◆ Promoure la visibilitat en la societat.
- ◆ Conèixer de primera mà l'activitat i la situació de les entitats.
- ◆ Compartir coneixement i treballar en la definició dels reptes de futur de les organitzacions de pacients de Catalunya.

## Àmbits de treball del Consell Consultiu de Pacients de Catalunya



Reunió del Plenari del Consell Consultiu de Pacients.

## Activitat del Consell Consultiu de Pacients, 2013

Reunions i visites a organitzacions de pacients	<b>52</b>
Jornades pròpies	<b>1</b>
Participacions en actes del Departament de Salut	<b>7</b>
Relacions institucionals	<b>44</b>
Reunions internes	<b>88</b>
Comitès tècnics	<b>19</b>

## I Jornada anual

El Consell va organitzar la seva I Jornada anual adreçada a pacients, familiars i professionals sanitaris sota el lema “Compartir per avançar”, que defineix de forma molt clara i senzilla la raó de ser d’aquest òrgan assessor. La jornada es va articular al voltant de dos eixos: les relacions entre pacient, professional sanitari i cuidador, i els reptes de les entitats de pacients en la societat actual.



En l'àmbit de les relacions entre pacient, professional sanitari i cuidador, es va posar de manifest el canvi de paradigma que s'està produint en el sistema sanitari, on el pacient pren un paper més actiu i responsable en la gestió de la seva malaltia, el professional sanitari integra aquest canvi, passant de tractar una malaltia a tractar una persona, i es visualitza i reconeix la importància del cuidador/familiar en la millora de l'atenció i suport al pacient.

La I Jornada del Consell va permetre posar en comú experiències, coneixement i reflexions per avançar en la millora de l'atenció sanitària als ciutadans i impulsar la visibilitat i la projecció del conjunt d'organitzacions de pacients.

Pel que fa als reptes del sector associatiu, es van centrar a: definir i compartir el rol de les entitats de pacients en la societat actual, una societat que canvia ràpidament; posar sobre la taula la necessitat de noves formes de finançament que disminueixin la dependència de les entitats a les subvencions públiques; posar en marxa sistemes de qualitat i avaluació, i buscar com les entitats han de trobar nexes comuns que els permetin treballar en col·laboració i amb aliances amb altres agents d'interès del sector.



L'acte va acollir més de 400 persones al CaixaFòrum de Barcelona. Aproximadament la meitat dels assistents eren pacients i familiars i l'altra meitat, professionals sanitaris del sistema de salut (metges, infermeres, farmacèutics, psicòlegs, entre d'altres). A més dels 17 ponents (pacients, familiars i professionals sanitaris), l'expert en màrqueting social i *fundraising* Ricard Valls va fer la ponència "Com promoure la visibilitat de les associacions de pacients". Així mateix, es van escoltar les experiències personals davant la malaltia de dos personatges públics: l'actriu Amparo Moreno i l'escriptor Albert Espinosa. Els periodistes Josep Puigbó i Lúdia Herèdia van moderar dues de les taules.

### Conclusions de la I Jornada del Consell Consultiu de Pacients

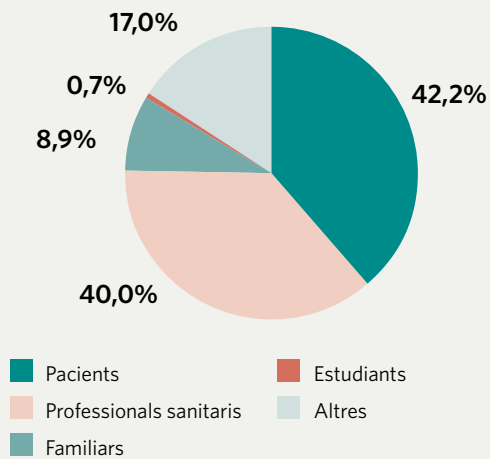
1. La importància del Consell com a eina promotora de debat i de canvi en el món associatiu vinculat a la salut, així com de participació en les polítiques de salut.
2. El paper clau que desenvolupen les associacions que duen a terme activitats complementàries que, per dret, s'exerceixen a la sanitat pública.
3. La variabilitat d'associacions existent en funció de les necessitats de les persones.
4. La importància de buscar eines que permetin seguir treballant de manera eficient, tot i les limitacions del moment.
5. La importància de posar en valor la feina de les associacions i la necessitat de qualificar i avaluar aquesta feina.
6. La història personal de cadascú, unes vivències personals que no poden ser comparables ni exportables en molts casos, aporten un testimoniatge que paga la pena posar de relleu per seguir millorant el nostre sistema sanitari.
7. La valoració positiva i la voluntat per part dels professionals sanitaris de compartir i avançar amb el sector associatiu, manifesta per l'alta participació d'aquest col·lectiu a la jornada.



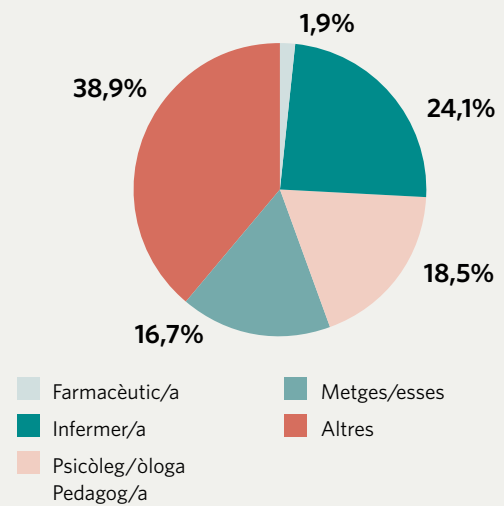


Durant la jornada es va donar a conèixer el vídeo-cançó del Consell, compost per Jordi LP i Pep Sala, amb la participació de més d'una desena de personatges públics.

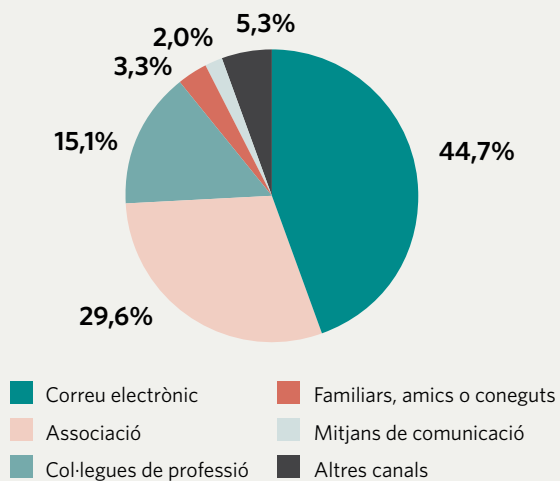
### Perfil dels assistents



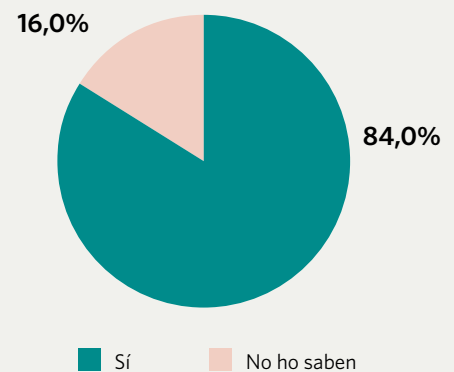
### Professionals sanitaris



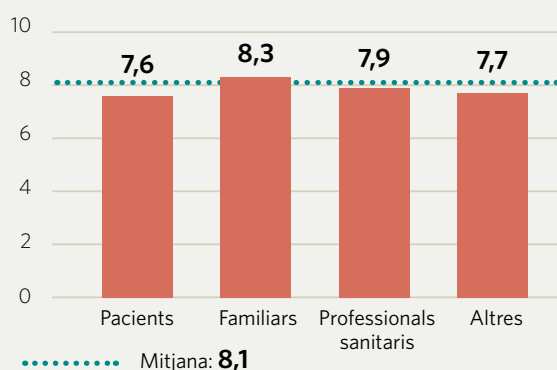
### Canal pel qual va ser informat de la jornada



### Assistirien a una propera edició



## Grau de satisfacció



### Pla estratègic 2013-2016 de la participació del pacient

El 22 d'octubre de 2013 el Govern de la Generalitat va acordar impulsar el Pla estratègic de la participació del pacient en el sistema sanitari de Catalunya 2013-2016. Així mateix, va encomanar al Consell Consultiu de Pacients de Catalunya el disseny i la implementació d'aquest pla, que haurà d'identificar les accions per dinamitzar la participació dels pacients en l'elaboració de les polítiques sanitàries i les mesures necessàries per tal que la ciutadania prengui un rol més actiu en el sistema i, en conseqüència, es responsabilitzi més de la seva salut i de l'ús adequat dels recursos sanitaris.

## Representació institucional

El Consell Consultiu de Pacients, com a òrgan de participació dels pacients en les polítiques sanitàries, també exerceix una funció de representació dels pacients davant d'institucions i entitats públiques i privades. En aquest sentit, els representants del Consell durant aquest any han participat de forma activa en 44 actes, jornades, presentacions o exposicions organitzats per entitats de pacients, per altres òrgans del Departament de Salut o per altres entitats, com ara els proveïdors de serveis de salut. Així mateix, el Consell ha tingut un paper protagonista en les presentacions del Pla de salut 2011-2015 a diferents agents de les regions sanitàries Alt Pirineu i Aran, Barcelona, Camp de Tarragona, Catalunya Central, Girona, Lleida i Terres de l'Ebre.

D'altra banda, una gran part de la funció de representació institucional del Consell també es concreta en l'assistència a actes i jornades de les entitats integrants del Consell i d'altres agents sectorials, com universitats i hospitals.

En el marc de la conferència "Dessensibilització a quimioteràpics i anticossos monoclonals; un nou i eficaç ajut per combatre el càncer i altres malalties greus" amb motiu de donar a conèixer la creació de la Nova Unitat de Dessensibilització a Quimioteràpics i Anticossos Monoclonals a l'Hospital Moisès Broggi, adreçada a pacients que pateixen reaccions al·lèrgiques a alguns tractaments quimioterapèutics, la doctora Mariana Castells, pionera d'aquesta tècnica, va exposar a les organitzacions de pacients del Consell els beneficis que aquesta tècnica pot tenir sobre pacients que fan reaccions al·lèrgiques greus a alguns tractaments. Al novembre del 2013, representants del CCPC van rebre al Departament de Salut una delegació del Ministeri Federal de Salut de Brasil interessats a conèixer també l'organització i el funcionament del Consell.

## Comunicació

---

El Consell Consultiu de Pacients va posar en marxa una bústia electrònica ([consellpacient.salut@gencat.cat](mailto:consellpacient.salut@gencat.cat)) de comunicació amb les entitats de pacients amb l'objectiu de facilitar la recollida d'informació, aclarir dubtes i recollir suggeriments de millora que tinguin un enfocament global — i no particular— d'una patologia, atès que ja existeixen altres canals per fer arribar aquesta informació individual. També en l'àmbit de la comunicació amb entitats, durant aquest any es va donar resposta a més d'una trentena de qüestions relacionades amb fàrmacs, informació sobre patologies, organització del sistema sanitari i procés assistencial, entre altres.

L'activitat de comunicació externa permet al Consell tenir visibilitat davant dels agents sanitaris i la societat en general. En aquest sentit, el web Canal Salut incorpora un espai propi d'informació a l'apartat de Participació, inclou un directori d'organitzacions de pacients de Catalunya i facilita informació sobre les jornades i esdeveniments del Consell i de les entitats.



Normativa

Aliances, coordinació  
i treball transversal

Jornades



# Normativa

---

- ◆ Decret 8/2013, de 3 de gener, pel qual es modifica l'article 6 del Decret 92/2009, de 9 de juny, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a l'autorització sanitària dels centres i unitats de diàlisi equipats amb monitors d'hemodiàlisi. Amb la modificació, els centres de diàlisi hauran de disposar d'un servei de farmàcia o bé d'un dipòsit de medicaments.
- ◆ Decret 224/2013, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Decret 126/2003, de 13 de maig, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris dels establiments d'òptica. El decret simplifica el procés administratiu per a l'obertura, modificació o trasllat d'un establiment d'òptica, així com la implementació de modificacions en els ja autoritzats.
- ◆ Resolució SLT/79/2013, de 21 de gener, per la qual s'actualitzen els estàndards d'acreditació dels centres d'atenció hospitalària aguda de Catalunya.
- ◆ Resolució SLT/807/2013, de 8 d'abril, per la qual es declara la vigència dels certificats d'acreditació dels centres d'atenció hospitalària aguda fins al 31 de desembre de 2013.
- ◆ Projecte de decret de refosa en un únic text i actualització de totes les normes amb rang reglamentari actualment vigents a Catalunya en matèria d'oficines de farmàcia.
- ◆ Modificacions de la Llei 31/1991 d'ordenació farmacèutica de Catalunya, recollides a la Llei 2/2014, de 27 de gener, de mesures fiscals, administratives, financeres i del sector públic. L'article 7.4 de la Llei 31/1991 prohibia que els farmacèutics de més de seixanta-cinc anys poguessin participar en un procediment d'autorització d'oficina de farmàcia, aspecte que el Tribunal Constitucional va declarar inconstitucional. La Llei 2/2014 clarifica els requisits en el sentit que una oficina de farmàcia instal·lada en una àrea bàsica de salut rural i semiurbana o de muntanya només es pot traslladar dins de la mateixa àrea bàsica de salut.





# Aliances, coordinació i treball transversal

---

## Servei d'Autorització i Registre d'Entitats, Centres i Serveis Sanitaris

---

- ◆ Comissió de Quiròfans, que revisa els criteris en matèria de seguretat i sostenibilitat en les àrees quirúrgiques per elaborar una guia de bones pràctiques.
- ◆ Departament de Benestar Social i Família: elaboració dels documents de la Taula d'Accessibilitat a les Activitats a Catalunya que fan referència a centres sanitaris.
- ◆ Comissió Mixta amb el Col·legi de Logopedes de Catalunya.
- ◆ O61-CatSalut Respon: resposta a les preguntes més freqüents sobre autorització i registre de les entitats, centres i serveis sanitaris.
- ◆ Grup de treball per a l'elaboració d'una guia amb els requisits d'autorització del bancs de sang de cordó umbilical privats.
- ◆ Comitè Tècnic del Sector d'Assistència Sanitària Lliure.
- ◆ Departament d'Empresa i Ocupació: consens sobre els circuits administratius i requisits exigibles als serveis de prevenció aliens per a l'obtenció de les acreditacions en altres comunitats autònomes en la disciplina de Medicina del treball.
- ◆ Grup de treball amb l'Institut d'Estudis de la Salut (IES) per establir el procés d'habilitació dels conductors d'ambulàncies que no disposen de la qualificació requerida.
- ◆ Comissió Mixta amb el Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya, amb el qual es té un conveni de col·laboració des de 1994, amb l'encàrrec que el Col·legi s'encarregui de la tramitació dels expedients d'autorització de les clíniques dentals i emeti un informe amb la proposta de resolució, que continua sent competència de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries.

## Servei de Qualitat Assistencial i Acreditació

---

- ◆ Membre de la Junta Directiva i de l'Assemblea General de l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), entitat que assegura la competència tècnica dels organismes d'avaluació amb reconeixement internacional a l'Estat.
- ◆ Membre suplent en les reunions de l'Asociación Española de Normalización (AENOR), entitat de foment de les activitats de normalització i certificació.
- ◆ Grup de treball del Pla estratègic de polítiques de dones 2012-2015 de la Generalitat de Catalunya, que assumeix la transversalització de la perspectiva de gènere com un procés estratègic i de pràctica quotidiana en les polítiques públiques.

- ◆ Comissió Tècnica en Matèria de Documentació Clínica (adscribita a l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries), que estableix criteris homogenis d'actuació sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica.

## Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient

---

- ◆ Grup Atlas de Variaciones de la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud, que treballa en la validació d'indicadors de seguretat de pacients i d'hospitalitzacions evitables elaborats per l'Agency for Health Quality and Research.
- ◆ VINCat, vigilància de les infeccions relacionades amb l'assistència sanitària als hospitals de Catalunya, programa del CatSalut per reduir les taxes d'aquestes infeccions mitjançant la vigilància epidemiològica activa i continuada.
- ◆ Comissió d'Assistència Sanitària per Convenis Internacionals i Prestacions de Caràcter Excepcional del CatSalut, que s'encarrega de resoldre els casos en què un tractament no es pot realitzar a Catalunya i es deriva el pacient a l'hospital del món on es fa el tractament.
- ◆ Comissió d'Hemovigilància de Catalunya.
- ◆ Comissió d'Hemoteràpia de Catalunya.
- ◆ Assessorament a l'IES en temes d'acreditació de la formació especialitzada: acreditació prèvia de centres o unitats docents (peticions).
- ◆ Col·laboració amb el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad pel que fa les auditories dels centres acreditats fora de Catalunya.
- ◆ Consell Executiu de GuiaSalud, organisme del Sistema Nacional de Salud que potencia l'oferta de recursos i impulsa la creació de xarxes entre entitats en relació amb les guies de pràctica clínica i la medicina basada en l'evidència.

## Servei de Planificació Farmacèutica

---

- ◆ Comissió Assessora de Tractaments Farmacològics d'Alta Complexitat del CatSalut.
- ◆ Comitè Editorial del *Butlletí Epidemiològic de Catalunya*.
- ◆ Comitè de Comunicació del Departament de Salut.
- ◆ Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut.
- ◆ Comissió Mixta d'Estades en Pràctiques Tutelades de la Universitat de Barcelona, Facultat de Farmàcia.
- ◆ Comitè Editorial del *Butlletí d'Informació Terapèutica del CatSalut*.
- ◆ Comité de Coordinación de Estudios Postautorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- ◆ Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

- ◆ Conveni entre el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, la Fundació Blanquerna i IQS CETS Fundació Privada de la Universitat Ramon Llull per tal d'establir el marc jurídic de la col·laboració de les institucions representades amb finalitats docents i, en especial, per al desenvolupament i l'organització de les estades en pràctiques tutelades de l'ensenyament de Farmàcia en els àmbits de la farmàcia comunitària i l'hospitalària dins l'àmbit territorial de Catalunya.

## Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

---

- ◆ Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios i els seus grups de treball:
  - Bones pràctiques de laboratori.
  - Bones pràctiques clíniques.
  - Bones pràctiques de farmacovigilància.
  - Bones pràctiques de distribució de medicaments.
  - Productes sanitaris.
  - Productes cosmètics.
  - Normes de correcta fabricació de medicaments.
  - Normes de correcta fabricació de principis actius farmacèutics.
  - Fabricació de medicaments en investigació clínica en serveis de farmàcia hospitalària.
  - Medicaments il·legals i falsificats.
  - Formulació magistral.
  - Plasma ric en plaquetes.
  - Implantació de sistemes de gestió de qualitat en els serveis d'inspecció.
- ◆ Comitè de Bioseguretat de Catalunya, òrgan consultiu de la Generalitat de Catalunya per a l'autorització de qualsevol activitat amb organismes modificats genèticament.



# Jornades, congressos i publicacions

---

## Servei de Promoció de la Seguretat del i la Pacient

---

- ◆ XXXI Congrés de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, comunicació "El paciente, un protagonista 'activo' en la seguridad clínica". València, 23 a 25 d'octubre de 2013.
- ◆ XXXI Congrés de la Sociedad Española de Calidad Asistencial, ponència "Estrategia de implantación de un modelo de seguridad del paciente en hospitales de una comunidad autónoma". València, 23 a 25 d'octubre de 2013.
- ◆ XXX Conferència Internacional de l'ISQua. Presentació del pòster ISQua 13-1832 "Developing a conceptual framework for patient safety indicators in primary care in Europe". Edimburg, 13 a 16 d'octubre de 2013.
- ◆ Jornades en què s'ha participat en l'organització, moderació o com a ponents:
  - Jornada sobre seguretat del pacient d'hospitals. Hospital Universitari Vall d'Hebron, 26 de març de 2013. 400 places (inscripció sobrepassada). Ponència de Fernando Álava "L'experiència dels hospitals de la XHUP: desenvolupament de les Unitats Funcionals de Seguretat dels Pacients".
  - IV Jornada per a la seguretat dels pacients a Catalunya (Transfusió segura, depèn de tu). Hospital Universitari Vall d'Hebron, 30 de maig de 2013. 400 places (inscripció sobrepassada). Ponència de Fernando Álava "Campanya Sang Segura".
  - V Jornada per a la seguretat dels pacients a Catalunya (L'atenció primària és segura? Depèn de tu). Salou, 18 de juny de 2013. 400 places (inscripció sobrepassada). Moderador. Fernando Álava.
  - VI Jornada per a la seguretat dels pacients a Catalunya i III Jornada Fenin sobre prevenció d'infeccions nosocomials. Hospital Universitari Vall d'Hebron, 19 de setembre de 2013. 400 places (inscripció sobrepassada).
  - VII Jornada per a la seguretat dels pacients a Catalunya (nacional) (La indefensión requiere más seguridad. La decisión es tuya). Hospital Sant Joan de Déu, 28 de novembre de 2013. 430 places (inscripció sobrepassada).
  - Jornada AENOR sobre la gestió de la seguretat del pacient (La certificació ISO en Seguretat dels Pacients). Departament de Salut, 15 de novembre de 2013. 103 assistents.
- ◆ Publicació del Pla de gestió de qualitat docent de la formació especialitzada de Catalunya.

## Servei de Planificació Farmacèutica

---

- ◆ Congrés Europeu de Farmàcia (INFARMA), Barcelona, 5 a 7 de març de 2013, amb les comunicacions:
  - Impacto y análisis descriptivo de la publicidad de medicamentos dirigida al farmacéutico comunitario.
  - Evolución de la dispensación del método de anticoncepción de emergencia en las oficinas de farmacia. Premi a la millor comunicació del congrés.
  - Resultados del Programa de educación sanitaria del buen uso del medicamento a la población anciana realizado en Cataluña durante el período 2006-2012.
  - Canal medicaments: l'eina de referència del Departament de Salut en temes de medicació.

## Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

---

- ◆ Jornada de Bones Pràctiques de Distribució de Medicaments, organitzada pel Departament de Salut, conjuntament amb la secció catalana de l'Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) i el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona per debatre sobre la interpretació i l'aplicació dels requisits que s'estableixen en les noves directius de Bones Pràctiques de Distribució de Medicaments, publicades al mes de març de 2013 per la Comissió Europea. 10 d'octubre de 2013. 300 assistents.
- ◆ 11a Jornada de Normes de Correcta Fabricació de Medicaments, organitzada pel Departament de Salut. Aquesta Jornada s'ha consolidat com a punt de trobada dels professionals de la indústria farmacèutica de Catalunya implicats en la fabricació i control de medicaments i l'administració sanitària catalana responsable de la inspecció i control d'aquesta indústria. El seu objectiu és establir un fòrum de debat sobre la interpretació i l'aplicació dels requisits que s'estableixen en les normes de correcta fabricació de medicaments, alhora que també pretén contribuir en la formació dels professionals que treballen en aquest sector. 12 de desembre de 2013. 280 assistents tècnics de la indústria farmacèutica de Catalunya.

## Participació com a ponents

- ◆ XI Jornada sobre Normes de Correcta Fabricació de Medicaments, organitzada per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries. Barcelona, 12 de desembre de 2013. Es van presentar les ponències:
  - Nou enfocament de les inspeccions arran de la implementació de la ICH Q10.
  - Nous requisits en la fabricació i distribució de medicaments.
  - Bones pràctiques de distribució farmacèutica.
  - Experiència en la inspecció de fabricants de principis actius.
  - Novetats en farmacovigilància – Bones pràctiques per a la indústria farmacèutica.

- ◆ Jornada sobre Bones Pràctiques de Distribució de Medicaments, Normes de Correcta Fabricació de Medicaments, organitzada per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries, conjuntament amb la secció catalana de l'Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) i el Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Barcelona, 10 d'octubre de 2013. Es van presentar les ponències:
  - Novetats en els requisits legals de la distribució de medicaments.
  - Requisits tècnics i qualificació d'instal·lacions d'emmagatzematge general i de les cambres frigorífiques.
  - Validació del transport dels medicaments a temperatura controlada.
- ◆ 9as Jornadas de Inspección Farmacéutica, organitzades pel Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos. Santiago de Compostela, 17 i 18 d'octubre de 2013. Es van presentar les ponències i comunicacions orals:
  - Noves modificacions dels capítols de la guia de normes de correcta fabricació de medicaments.
  - Bones pràctiques de laboratori: acords de col·laboració entre centres d'investigació.
  - Resultat de les inspeccions en el procés d'autorització dels establiments d'audiopròtesis a Catalunya.
  - L'incompliment de les bones pràctiques de producció de cosmètics com una de les causes d'efectes adversos en cosmètics.
  - Experiència en inspeccions de distribució inversa de medicaments.
  - Sistema de garantia de qualitat del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris de Catalunya.
- ◆ XIX Jornadas de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación Biológica (SEGCIB). Barcelona, 14 i 15 de novembre de 2013. Es van impartir les ponències:
  - Bones pràctiques de laboratori: acords de col·laboració entre els centres d'investigació.
  - Respostes a preguntes plantejades sobre l'aplicació de les bones pràctiques de laboratori.
- ◆ Cursos de formació interadministrativa per a inspectors organitzades per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid, 2013.
- ◆ Títol d'especialista en Farmàcia Industrial i Galènica. Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona. Barcelona, setembre de 2013.

## Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció d'Assistència Sanitària

---

- ◆ La historia clínica electrónica de atención primaria: ¿cómo garantizar los derechos de autonomía del paciente y de información y documentación clínica? (Josefina Caminal i Josefa Carrasco), comunicació al VI Encuentro Interautonómico sobre Protección Jurídica del Consumidor. Santander, juliol de 2013.

