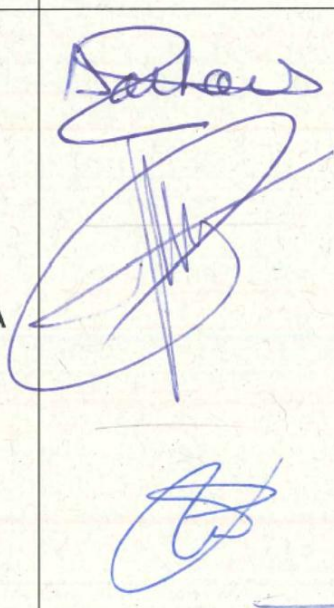
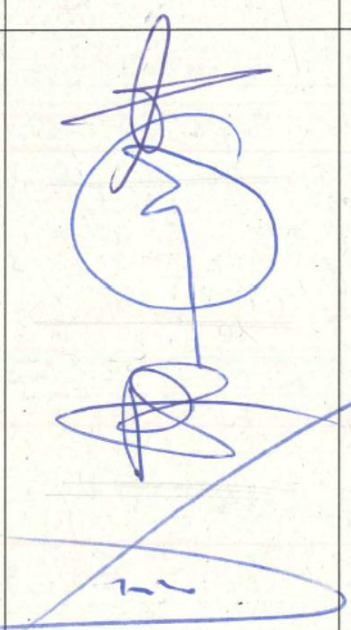



Procedimiento operativo estandarizado de

Regulación de la visita médica por los delegados comerciales de la industria farmacéutica y de representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en el Hospital Universitario Reina Sofía

POE – HURS – 009 – V1

Fecha entrada en vigor: 01/11/2020

FECHA	REALIZADO: 08/10/2020	REVISADO: 16/10/2020	APROBADO: 01/11/2020
NOMBRE	M ^a Antonia Álvarez de Lara Mariano Ledesma Mesa M ^a Pilar Mesa Blanco	José Antonio Delgado Osuna José Luís Gómez de Hita Rocio Segura Ruiz Francisco de Asís Triviño Tarradas	Valle García Sánchez
CARGO	Jefa de Servicio de Calidad y Documentación Clínica Subdirector Médico Enfermera de Calidad. Servicio de Calidad y Documentación Clínica	Subdirector Provincial de Tecnologías de la Información y Comunicaciones Director de Servicios Generales Directora de Enfermería Director Médico	Directora Gerente
FIRMA			
Responsables de revisión M ^a Antonia Álvarez de Lara Sánchez y Mariano Ledesma Mesa			Fecha de revisión 2022
Lugar de archivo UNIDAD DE CALIDAD			Responsable custodia M ^a Pilar Mesa Blanco



INTRODUCCIÓN

La visita médica es uno de los medios de relación entre los laboratorios y empresas del ámbito de los productos y las tecnologías sanitarias con las personas facultadas para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos y productos sanitarios, a efectos de la información y publicidad de los mismos, realizada por el informador técnico sanitario (ITS) o delegado comercial y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica de los medicamentos, tecnologías o productos sanitarios.

Actualmente coexisten en nuestro ámbito las medidas organizativas públicas fijadas en la Instrucción 13/91, de 9 de septiembre, sobre Regulación de visita médica en Instituciones Abiertas del Servicio Andaluz de Salud (en adelante SAS) y las normas de buenas prácticas de la industria (Farmaindustria), establecidas en códigos de acceso general sobre visita médica.

Por otra parte, en el contexto de la crisis sanitaria derivada de la pandemia global por el brote de coronavirus Covid-19, el Gobierno del Estado aprobó el 28 de abril de 2020 el “Plan para la transición hacia una nueva normalidad”. Asimismo, el 18 de mayo de 2020, el Consejo de Gobierno Autonómico aprueba el plan de incorporación progresiva de la actividad presencial de la Junta de Andalucía. En esta situación, la Dirección Gerencia del SAS publica el 24 de junio de 2020 unas nuevas disposiciones reguladoras de la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y de representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las instituciones del SAS.

1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el proceso por el cual se realizará la solicitud, desarrollo y seguimiento de la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y de productos y tecnologías sanitarias en el Hospital Universitario Reina Sofía. De esta manera, se da cumplimiento a lo dispuesto en la instrucción de la Dirección Gerencia del SAS anteriormente citada.

2. ALCANCE

Este POE es de uso exclusivo para los profesionales del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS) facultados para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos, productos y tecnologías sanitarias.

Si tiene dudas con la interpretación de esta versión o quiere hacer alguna mejora u observación, puede dirigirse a Pilar Mesa Blanco, enfermera de la Unidad de Calidad, en el teléfono 677904747 (corporativo 734747) o en el correo electrónico mpila.mesa.sspa@juntadeandalucia.es, a M^a Antonia Álvarez de Lara Sánchez, jefa del Servicio de Calidad y Documentación Clínica, en el teléfono: 670 94 59 95 (corporativo: 74 59 95) o en el correo electrónico mariaa.alvarezlara.sspa@juntadeandalucia.es o a Mariano Ledesma Mesa, Subdirector Médico, en el teléfono 670942721 (corporativo: 742721) o en el correo mariano.ledesma.sspa@juntadeandalucia.es

3. EQUIPAMIENTO NECESARIO

- Herramienta ofimática para realizar una hoja de cálculo.
- Acceso al gestor de reservas VisiMedic

4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

4.1. Creación del calendario de visitas

4.1.1. Solicitud de la visita

Las visitas podrán ser solicitadas tanto por la industria como por los responsables y cargos intermedios de las Unidades de Gestión Clínica (UGC). Los cargos intermedios, de acuerdo con los ITS/delegado comercial, planificarán las visitas elaborando una agenda que podrá ser consultada por la Dirección Gerencia en todo momento.

4.1.2. Elaboración del calendario de visitas

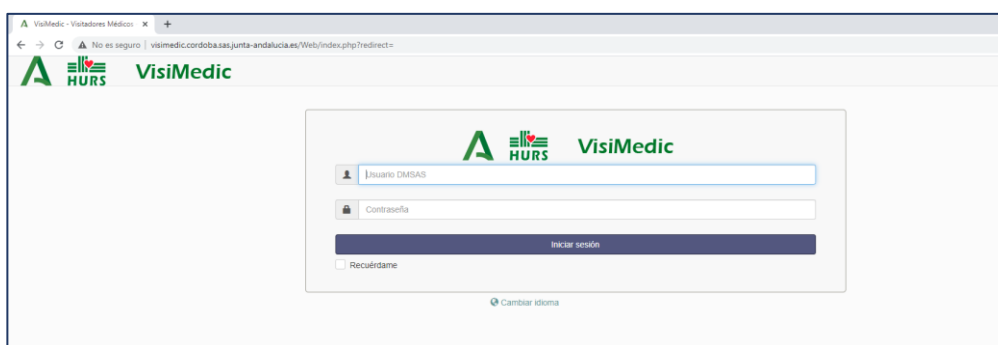
Para la creación del calendario de visitas se ha desarrollado la **plataforma VisiMedic**. Se trata de un gestor de reservas en el que se alojarán las agendas de visitas de ITS/delegado comercial consensuadas con cada UGC.

A esta plataforma, tendrán acceso dos tipos de usuarios:

- Personas designadas por cada UGC: solo tendrán acceso a la agenda de su unidad.
- Dirección Gerencia, Direcciones Médica y de Enfermería y responsable de Seguridad: tendrán acceso a todas las agendas.

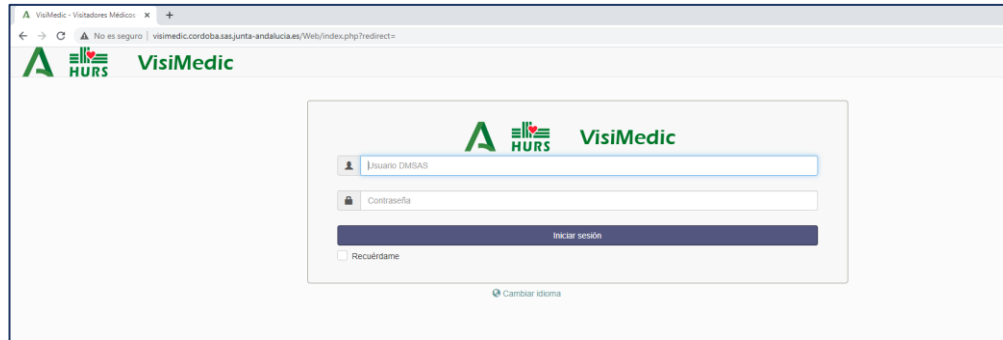
Cada UGC designará a las personas encargadas de planificar las visitas para que se les dé acceso a la plataforma y lo comunicará por correo electrónico a la secretaria de Dirección Gerencia (gerencia.hrs.sspa@juntadeandalucia.es). El administrador de la plataforma recibirá un listado con todas las personas autorizadas para acceder a la plataforma. Si alguna UGC necesita dar de alta a un nuevo usuario, se lo comunicará al Equipo Provincial TIC, a través de CGES, en el teléfono 317000.

La persona designada por la UGC accederá a VisiMedic, con su usuario DMSAS, a través del siguiente enlace: <http://visimedic.cordoba.sas.junta-andalucia.es/>



En un primer acceso, el usuario quedará registrado en el sistema y en ese momento el Equipo Provincial TIC podrá asociarle el perfil adecuado que le permitirá consultar y/o modificar la agenda correspondiente.

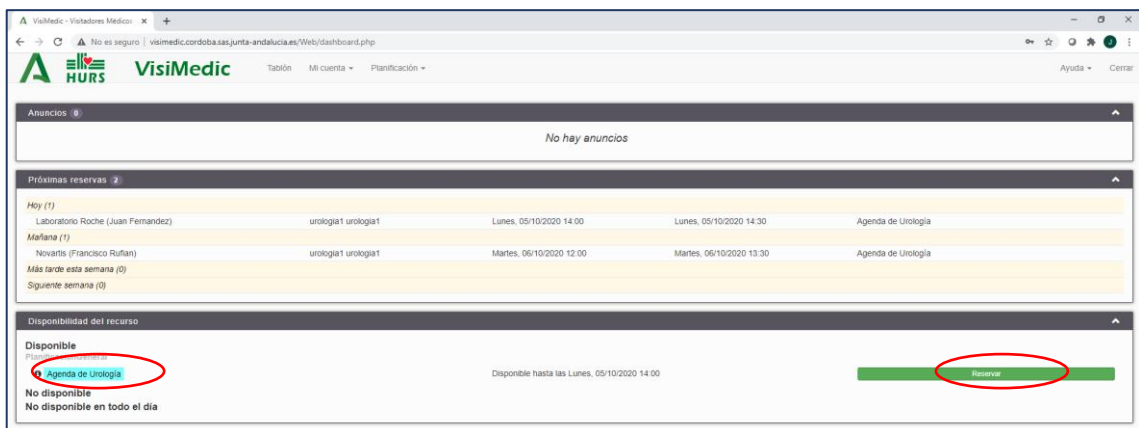
Una vez que el usuario accede, en el tablón le aparecen por defecto tres bloques: «Anuncios», «Próximas reservas» y «Disponibilidad del recurso».



El bloque «**Anuncios**» es una vía de comunicación entre los administradores de la plataforma y los usuarios.

En el bloque «**Próximas reservas**», podrán consultar las próximas visitas programadas en su agenda.

En el bloque «**Disponibilidad del recurso**», se podrá realizar la reserva de nuevas visitas clicando en «**Agenda de...**» o en «**Reservar**».

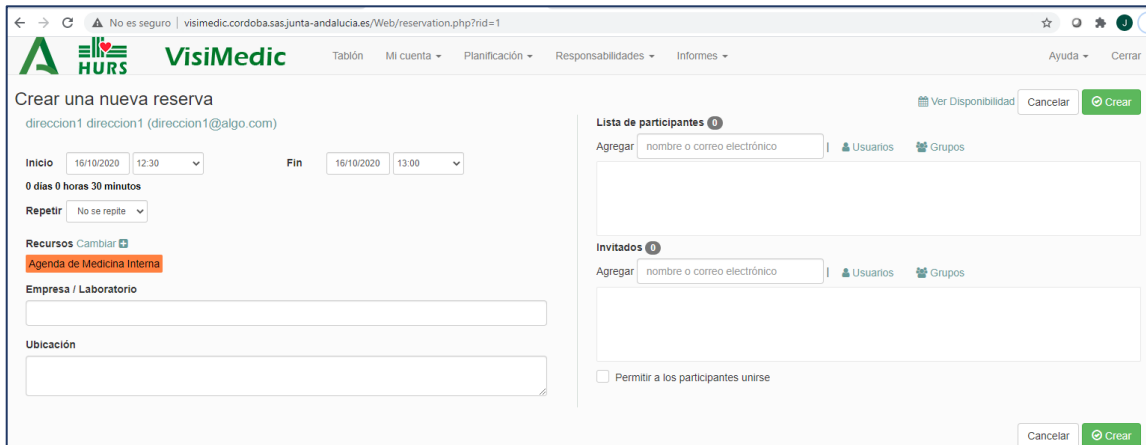


A continuación, accederá al apartado «**Crear una nueva reserva**» y rellenará el cuestionario cumplimentando de manera obligatoria los siguientes campos:

- **Fecha y hora de inicio y fin** de la visita.
- **Empresa/Laboratorio:** en el que se especificará el **laboratorio o empresa** que realiza la visita y el **nombre del ITS/delegado comercial**, siguiendo el siguiente formato: Empresa/laboratorio – Nombre y apellidos.
- **Ubicación:** donde se recogerá la **ubicación exacta** de la reunión con el siguiente formato: *Edificio, planta, sala.* (Por ejemplo, *H. General, planta 1ª, sala de juntas*).

Importante: Para poder organizar los listados de visitas según el acceso de entrada que tendrá que utilizar el ITS/delegado comercial, es muy importante especificar el edificio con la siguiente **nomenclatura exacta**:

- H. General
- H. Provincial
- H. Los Morales
- H. Materno-Infantil
- Consultas Externas
- C.E. Castilla del Pino



The screenshot shows the 'Crear una nueva reserva' (Create a new reservation) page in the VisiMedic system. The page includes a header with the HURS logo and navigation tabs. The main form contains fields for 'Inicio' (Start) and 'Fin' (End) with date and time pickers, a 'Repetir' (Repeat) dropdown, and a 'Recursos' (Resources) section with a dropdown menu currently set to 'Agenda de Medicina Interna'. Below this are fields for 'Empresa / Laboratorio' and 'Ubicación'. On the right side, there are two sections for adding participants: 'Lista de participantes' and 'Invitados', each with an 'Agregar' (Add) field and a search input. At the bottom right, there are 'Cancelar' and 'Crear' buttons.

Las agendas de las unidades deben estar cerradas el **día 20 del mes anterior**. Cualquier modificación o nueva reserva que se realice después de esa fecha deberá ser comunicado vía correo electrónico a la Dirección Gerencia, gerencia.hrs.sspa@juntadeandalucia.es, y al responsable de Seguridad, rafael.puerto.sspa@juntadeandalucia.es, al menos con 48 horas de antelación a la fecha de la visita. En el correo se especificarán el laboratorio o empresa, el nombre del ITS/delegado comercial, el día, la hora y la ubicación exacta de la visita concertada.

4.1.3. Autorización de la visita

El director de cada UGC es el responsable de que se cumpla la programación de las visitas que se ha enviado a la Dirección Gerencia. Esta delega en la dirección de las unidades la autorización de los calendarios de visitas y realizará auditorías periódicas para verificar su grado de cumplimiento.

La Dirección del Hospital podrá solicitar a la industria información sobre los medicamentos o productos objeto de la visita, así como si se trata o no de una novedad terapéutica.

4.1.4. Prevención de riesgos laborales de los ITS/delegado comercial

Tras realizar la solicitud de la visita, el ITS/delegado comercial deberá ponerse en contacto con la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales del HURS, en el teléfono 957 010 101, para realizar la preceptiva coordinación de actividades empresariales (CAE).

4.2. Lugar de la visita

4.2.1. Consideraciones generales para la visita

La visita médica no podrá interferir en la actividad asistencial ni en la atención a los usuarios. No se realizarán visitas médicas en las plantas de hospitalización, en el interior de los Servicios de urgencias, en aquellos lugares del centro sanitario donde estén presentes usuarios, familiares o acompañantes, cafeterías, ascensores, escaleras, pasillos, aparcamientos, ni en cualquier otro espacio público que no esté expresamente habilitado para ello.

4.2.2. Elección del lugar

La visita se realizará preferentemente por vía telemática. Como segunda opción, la unidad habilitará un lugar específico, fuera del circuito asistencial, para recibir a los ITS/delegados comerciales y lo indicará en el calendario enviado a la Dirección Gerencia. En el caso de que la unidad no disponga de un sitio adecuado, el hospital pondrá a su disposición las aulas 1 y 2 y el seminario 1 del edificio de Consultas Externas (pudiéndose ampliar la oferta de espacios en función de su disponibilidad), en horario de 13 a 14,30 horas.

4.2.3. Solicitud de aulas

La Unidad Integrada de Formación gestionará las reservas de estas aulas estableciendo una asignación anual de las mismas. Para realizar la reserva, la unidad interesada contactará con la Unidad de Formación a través de correo electrónico formación.hrs.sspa@juntadeandalucia.es antes del 31 de julio de cada año. En el asunto del correo electrónico se incluirá “Reserva de aula para visitas de la industria” y en el cuerpo del correo se especificarán la **unidad solicitante, el día de la semana, la hora y la periodicidad de la reserva**. Durante el mes de agosto, la Unidad de Formación organizará la asignación de aulas a las distintas UGCs solicitantes y, en septiembre, les comunicará la disponibilidad del aula asignada para el periodo comprendido entre septiembre del año en curso y agosto del año siguiente.

4.3. Acceso e identificación

4.3.1. Acreditación de los ITS/delegados comerciales

Los ITS/delegados comerciales deberán acreditar su condición cuando les sea requerido por el auxiliar de información (AI) a la entrada del recinto hospitalario y/o por la dirección del centro o servicio donde se produzca la visita. En la acreditación debe figurar su nombre y el de la empresa a la que representa.

4.3.2. Puerta de acceso

- Para acceder al **Hospital General, Hospital Materno-Infantil y edificio de Consultas Externas**, los ITS/delegados comerciales deberán dirigirse a la **puerta G** (Rehabilitación), donde se realizará el control de acceso.

- Para acceder al **Hospital Los Morales, Hospital Provincial y Centro de Especialidades Carlos Castilla del Pino**, el control de acceso se realizará en la **puerta principal** de cada uno de los centros.

4.3.3. Control de acceso

A partir del día 20 de cada mes, el responsable de Seguridad podrá consultar las visitas programadas y exportar a una hoja de cálculo el listado de reservas diarias.

El AI ubicado en la puerta de acceso correspondiente recibirá, a diario, el listado con las visitas programadas para esa jornada. Tras la identificación del ITS/delegado comercial, el AI registrará su entrada. **A partir de la entrada en vigor de este procedimiento no se permitirá ninguna visita que no esté programada.**

Los registros de entrada serán archivados al final de la jornada por el responsable de seguridad del hospital, en formato papel y en formato imagen y estarán disponibles para que la Dirección Gerencia monitorice el control de acceso a ITS/delegado comercial en el recinto hospitalario.

4.4. Condiciones generales de la visita

4.4.1. Medidas higiénicas

- Los ITS/delegados comerciales deberán respetar la distancia de seguridad con el AI y con el resto de las personas que se encuentren en el acceso, garantizando de esta forma la confidencialidad y reforzando la seguridad frente al contagio. El profesional que controla el acceso velará por que se cumpla esta distancia.
- Los ITS/delegados comerciales deberán llevar mascarilla no valvulada al llegar a la puerta. Si no la llevan o es valvulada, el AI les facilitará una higiénica (o en su defecto, quirúrgica) que deberán ponerse en ese momento antes de entrar.
- Se comprobará la temperatura corporal de los ITS/delegados comerciales, previa información verbal, mediante termómetro digital infrarrojo sin contacto o sistema similar.
- El profesional que controla el acceso preguntará al ITS/delegado comercial si ha tenido sintomatología respiratoria en los últimos siete días o ha sido positivo por Covid-19 en los últimos 14. El ITS/delegado comercial deberá manifestar que no ha tenido síntomas ni ha sido positivo en estos plazos. Si la respuesta es otra, no podrá autorizar el acceso.
- Igualmente, los ITS/delegados comerciales deberán realizar adecuada higiene de manos con solución hidroalcohólica. En cada entrada encontrarán un dispensador con la solución y unas instrucciones sobre la forma correcta de hacerla.
- Ningún ITS/delegado comercial podrá entrar al interior de los edificios del HURS con guantes. Si los portan, deberán retirárselos y desecharlos en el contenedor de residuos dispuesto en cada acceso, o guardarlos.

4.4.2. Otras consideraciones

- De acuerdo con la Instrucción de la Gerencia del SAS, los profesionales sanitarios velarán por el cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en referencia a los datos de salud de los pacientes.
- En cada visita, los ITS/delegados comerciales de los laboratorios farmacéuticos podrán, a instancia de los profesionales sanitarios, proporcionar o poner a disposición de éstos, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos o productos que presenten, que podrá acompañarse, en su caso, de todos los datos que se consideren relevantes.
- La gestión de muestras gratuitas de medicamentos en el SAS debe realizarse por los servicios de farmacia, quedando prohibidas las relativas a sustancias psicotrópicas o estupefacientes. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento.

5. BIBLIOGRAFÍA

- Plan para la Transición hacia una Nueva Normalidad. Disponible en <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2020/PlanTransicionNuevaNormalidad.pdf>
- BOJA número 97 de 22 de mayo de 2020. Disponible en https://www.juntadeandalucia.es/boja/2020/97/BOJA20-097-00010-5206-01_00172604.pdf
- Procedimiento general del HURS POE 010 Procedimiento operativo estandarizado REGIMEN DE ACCESO, ACOMPAÑAMIENTO, VISITAS Y ACTIVIDADES PERMITIDAS EN EL HOSPITAL. Disponible en https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_gerencia/calidad/procedimientos_generales/10_poe_a_companamiento_visitas_v3_0620.pdf
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>

6. ANEXOS

Este procedimiento no contiene anexos.

7. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento se puede consultar en la web del hospital http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=profesionales_proced_generales



Y se ha remitido por correo electrónico a:

- Dirección Gerencia del HURS.
- Dirección Médica del HURS.
- Dirección de Enfermería del HURS.
- Dirección de Servicios Generales del HURS.
- Dirección de la Plataforma Logística del HURS.
- Directores y supervisores de todas las unidades médicas, quirúrgicas y transversales del HURS.
- Asociación Profesional de Informadores Técnicos Sanitarios.
- FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria).
- Farmaindustria.
- Secretarías de Dirección Gerencia, Dirección de Servicios Generales, Dirección Médica y Dirección de Enfermería.