

회사 정책 13

수술 또는 기타 의료 시술 참석

목적

Stryker 대표(아래에 정의되어 있음)는 경우에 따라 수술 및 기타 의료 시술에 참석합니다. 이 수술 또는 기타 의료 시술 참석 정책의 목적은 수술 또는 기타 의료 시술("수술")에 참석하는 모든 직원, 감독자, 판매업체, 유통업체, 딜러, 타사 계약업체 및 Stryker와 해당 국내/해외 자회사 및 사업부의 대표(각각 "Stryker 대표")에게 지도 및 지침을 제공하기 위해서입니다. 기본적인 지도 원칙은 Stryker 대표는 환자의 안전을 저해하거나 의사와 환자 간의 관계를 방해하는 어떠한 행동도 해서는 안 된다는 것입니다.

범위

이 정책은 Stryker와 해당 국내/해외 자회사의 모든 Stryker 대표에게 해당하는 법률에서 허용하는 범위까지 적용됩니다. 이 정책의 조항이 특정 사업부에 적용되는 법률을 준수하지 않을 경우 해당 사업부는 해당 법률에 준수하도록 이 정책을 수정하거나 이러한 법률을 준수하는 별도의 정책을 구현합니다. 관련 법률에 부합하는 본 정책의 모든 조항은 계속 효력을 유지할 것입니다.

Stryker 대표는 수술을 관찰하고 회사 제품 및 장비("제품")에 대한 안전하고 효과적인 사용과 관련하여 보건 의료 전문가에게 정보를 제공할 목적으로 수술에 참석할 수 있습니다.

기본 정책

1. Stryker 대표는 최소한 수술 이전 및 필요한 경우 수술 도중에 다음을 수행해야 합니다.
 - 1.1. 의료 시설 관리에 필요한 승인을 얻어야 합니다
 - 1.2. 시설 이용, 보안, 안전, 면역 조치 및 환자 개인정보 보호와 관련된 정책 및 절차를 포함하여 모든 관련 의료 시설 정책 및 절차를 따라야 합니다
 - 1.3. 수술 참석과 관련된 Stryker 후원 교육 프로그램 또는 이와 동등한 프로그램을 이수하고 정기적으로 이수 인증을 갱신해야 합니다
2. Stryker 대표는 멸균 현장에 들어가지 않아야 하며, 다음을 수행하지 않아야 합니다.
 - 2.1. 상기의 섹션 1의 요건에 부합하지 않는 모든 사람(예: 방문 보건 의료 전문가, 임용 후보자 등)의 수술 참석을 허용하지 않아야 합니다
 - 2.2. 멸균 현장이 그대로 유지되는 동안에는 환자를 만지는 등의 환자와의 물리적 접촉을 금해야 합니다
 - 2.3. 수술 또는 의료 장치를 제공하거나, 보건 의료 전문가의 "진료"를 지시하거나, 진료, 간호 외에도 기타 라이선스나 인증이 필요한 활동으로 해석될 수 있는 모든 행동을 삼가야 합니다
 - 2.4. Stryker 제품의 승인된 용도를 벗어나는 목적으로 Stryker 제품과 관련된 조언, 정보 또는 승인을 제공하지 않아야 합니다
 - 2.5. Stryker 대표가 교육을 받은 제품 이외에 다른 Stryker 사업부에서 제조한 제품 및/또는 다른 회사에서 제조한 제품을 포함한 모든 제품 또는 장비에 대한 조언을 제공하거나 이에 대해 지시하거나 이러한 제품을 취급하지 않아야 합니다
 - 2.6. 감독 보건 의료 전문가가 명시적으로 지시하지 않는 한, 제품이 환자와 접촉한 상태에서는 제품에 대해 지시하거나 제품을 취급 또는 조정하지 않아야 합니다. 보건 의료 전문가의 지시가 있는 경우 Stryker 대표는 지시를 되물어 이러한 지시를 실행하기 전에 확인을 받아야 합니다
 - 2.7. 보건 의료 전문가가 지시하지 않는 한, 시술에 사용할 제품 포장을 개봉하거나 수술 현장으로 제품을 옮기지 않아야 합니다. 보건 의료 전문가의 지시가 있는 경우 Stryker 대표는 지시를 되물어 이러한 지시를 실행하기 전에 확인을 받아야 합니다

3. Stryker 대표는 다음을 반드시 수행해야 할 의무는 없지만 수행할 수도 있습니다.

3.1. 보건 의료 전문가가 멸균 현장을 해제한 후 다음과 같은 경우에 한해 환자를 접촉할 수 있습니다.

- 보건 의료 전문가가 환자를 옮기는 데 도움을 요청한 경우
- 환자를 옮기기 위한 교육을 받은 경우
- 지시를 되물어 이러한 지시를 실행하기 전에 확인을 받은 경우

3.2. 드물게 환자의 생명이 위독한 응급 상황에는 보건 의료 전문가가 지시한 대로 인명 구조 활동(예: 심폐소생술을 위한 보조)을 보조할 수 있습니다.

4. Stryker 사업부 의무 사항

4.1. Stryker 사업부는 다음을 수행해야 합니다.

- 수술에 참석할 수 있는 Stryker 대표를 위한 교육 프로그램을 유지 관리하고 제공해야 합니다
- 모든 Stryker 대표는 모든 관련 정부 법률 및 규정, 의료 시설 정책 및 절차, 그리고 본 정책을 포함한 Stryker 정책을 인지해야 합니다
- Stryker 대표의 교육 프로그램 수료에 대한 인증(및 정기적인 재인증)을 해야 합니다.
- 직원 파일에 인증서 사본을 보관해야 합니다
- Stryker 직원이 아닌 Stryker 대표에게 인증서 사본을 제공해야 합니다

5. 예외

5.1. 이 정책에 대한 예외 사항은 모두 해당 사업부를 담당하는 법률 고문 및 규정 준수 책임자의 승인을 받아야 합니다.

5.2. 미국 이외의 나라에서 Stryker 대표가 법률 또는 해당 보건 의료 전문가로서의 행동 강령에 허용되는 경우, Stryker 대표는 다음과 같은 경우 훈련을 받은 수술에 참석하거나 이러한 수술을 수행할 수 있습니다.

- 해당 사업부를 담당하는 법률 고문 및 규정 준수 책임자의 사전 승인을 받은 경우
- 적합한 기술 및 전문 자격을 갖춘 경우
- 유효한 필수 전문 라이선스를 소지한 경우
- 수술 전문 교육을 받은 경우
- 수술이 진행되는 의료 시설의 승인을 받은 경우
- 라이선스를 소지한 자격을 갖춘 보건 의료 전문가의 감독 아래에 있는 경우

6. 강령 준수

6.1. 모든 Stryker 대표는 본 정책에 대해 책임을 지며, Stryker의 각 부문을 관리하는 사장 또는 경영진은 모든 부문의 Stryker 대표가 본 정책에 대해 숙지하고 이를 준수하는지 확인해야 할 책임이 있습니다.

6.2. 회사는 이 정책에 대한 위반 혐의 사항과 명백한 정책 위반 사항, 위반 사항을 신고하는 개인에 대한 보복이 있는 경우 즉각적인 조사를 실시합니다.

6.3. 이 절차에 대한 질문 사항은 해당 사업부를 담당하는 규정 관리부/품질 보증 책임자, 규정 준수 책임자 또는 법률 고문에게 전달되어야 합니다.