

Politica corporației 13

Prezența la intervenții chirurgicale sau alte proceduri medicale

Scop

Reprezentanții Stryker (așa cum sunt definiți mai jos) sunt deseori prezenți în timpul intervențiilor chirurgicale și al altor proceduri medicale. Scopul acestei Politici privind prezența la intervențiile chirurgicale sau la alte proceduri medicale constă în oferirea de informații și îndrumări pentru fiecare angajat, director, agent de vânzări, distribuitor, reprezentant sau contractant terț (numiți fiecare, în continuare, drept „Reprezentant Stryker”) al Stryker și ale filialelor și diviziilor sale interne și internaționale, care asistă la intervențiile chirurgicale sau la alte proceduri medicale („intervenție chirurgicală”). Principiul fundamental este acela că un Reprezentant Stryker nu trebuie să facă niciodată ceva ce ar afecta siguranța unui pacient sau ar interfera cu relația medic-pacient.

Domeniu

Această Politică se aplică tuturor Reprezentanților Stryker ai Corporației Stryker și ai filialelor interne și internaționale ale acesteia, în măsura permisă de legislația aplicabilă. Dacă orice prevedere a acestei Politici nu este conformă cu legea locală aplicabilă într-o anumită unitate operațională Stryker, respectiva unitate va revizui această Politică astfel încât să fie conformă cu legea locală aplicabilă și/sau va implementa o politică separată care să fie conformă cu legea locală, cu condiția ca politica revizuită să respecte în cea mai mare măsură această Politică. Toate dispozițiile prezentei Politici care respectă legislația aplicabilă vor rămâne în vigoare.

Un Reprezentant Stryker poate fi prezent în timpul Intervenției chirurgicale, în scopul observării acesteia și/sau al furnizării de informații către cadrele medicale cu privire la utilizarea sigură și eficientă a produselor și echipamentelor companiei („Produsele”).

Politici de bază

1. Reprezentantul Stryker va desfășura cel puțin următoarele acțiuni, înainte de și, când este cazul, în timpul Intervenției chirurgicale:
 - 1.1. Va obține aprobarea/aprobările necesare din partea conducerii centrului medical
 - 1.2. Va respecta toate politicile și procedurile relevante ale centrului medical, inclusiv politicile și procedurile referitoare la accesul în centru, securitate, siguranță, imunizări și confidențialitatea pacienților
 - 1.3. Va desfășura (și va reînnoi periodic) un program de instruire sponsorizat de Stryker cu privire la prezența la Intervențiile chirurgicale sau un program echivalent
2. Reprezentantul Stryker nu intră în spațiile sterile și:
 - 2.1. Nu permite niciunei persoane (cadre medicale aflate în vizită, candidați la un loc de muncă) care nu îndeplinește cerințele de la Secțiunea 1 de mai sus să asiste la Intervenția chirurgicală
 - 2.2. Nu atinge și nu are contact fizic cu pacientul în timp ce câmpul steril este intact
 - 2.3. Nu oferă sfaturi chirurgicale sau medicale, nu îndrumă un cadru medical, nu desfășoară o activitate medicală sau alte activități ce ar putea fi considerate ca atare, activități de infirmerie sau alte activități pentru care este necesară licențierea sau certificarea
 - 2.4. Nu oferă sfaturi, informații sau aprobări referitoare la Produsele Stryker în alt scop decât cele prevăzute în indicațiile de utilizare aprobate ale Produsului Stryker
 - 2.5. Nu recomandă, nu manipulează și nu oferă sfaturi privind Produse sau echipamente, inclusiv produse fabricate de alte companii și/sau Produse fabricate de alte divizii ale Stryker, cu excepția Produsului în legătură cu care a fost instruit
 - 2.6. Nu recomandă, nu manipulează și nu calibrează Produsul în timp ce acesta se află în contact cu pacientul, cu excepția cazului în care acest lucru este solicitat în mod expres de un cadru medical supervizor. Dacă acest lucru îi este solicitat de un cadru medical, Reprezentantul Stryker trebuie să repete instrucțiunea și să primească confirmarea înainte de executarea acesteia
 - 2.7. Nu deschide ambalajele produselor ce se vor utiliza în timpul Intervenției chirurgicale și nu transferă Produsul în câmpul chirurgical, decât dacă acest lucru le este solicitat de un cadru medical. Dacă acest lucru îi este solicitat de un cadru medical, Reprezentantul Stryker trebuie să repete instrucțiunea și să primească confirmarea înainte de executarea acesteia

3. Reprezentantul Stryker nu este obligat, însă poate:

- 3.1. Să atingă un pacient după ce cadrul medical a întrerupt câmpul steril, dar numai dacă Reprezentantul Stryker:
- A primit o solicitare în acest sens din partea unui cadru medical, în scopul mutării pacientului
 - Are pregătire în ceea ce privește mutarea pacienților
 - Repetă instrucțiunea și primește confirmare înainte de executarea oricărei astfel de instrucțiuni
- 3.2. În circumstanțele rare, de urgență, în care viața pacientului se află în pericol, să asigure asistență de prim ajutor conform indicațiilor unui cadru medical (de exemplu să asiste la realizarea resuscitării cardio-pulmonare).

4. Obligațiile unității operaționale Stryker

- 4.1. Unitatea operațională Stryker trebuie să realizeze următoarele:
- Să mențină și să asigure programe de instruire pentru Reprezentanții Stryker care pot asista la Intervenții chirurgicale
 - Să se asigure că toți reprezentanții Stryker cunosc toate legile și reglementările guvernamentale aplicabile, politicile și procedurile aplicabile instituțiilor medicale și politicile Stryker, inclusiv aceasta
 - Să certifice (și să recertifice, periodic) finalizarea programului de instruire de către Reprezentantul Stryker
 - Să păstreze o copie a certificării în dosarul angajatului
 - Să ofere o copie a certificării oricărui Reprezentant Stryker care nu este angajat al Stryker

5. Excepții

- 5.1. Orice excepție de la prezenta Politică trebuie să fie aprobată atât de Consilierul Juridic, cât și de Responsabilul pentru conformitate răspunzător pentru divizia respectivă.
- 5.2. În țările din afara Statelor Unite în care un Reprezentant Stryker are voie, conform legii sau codului de conduită aplicabil, să se comporte ca un cadru medical, acesta poate asista sau poate realiza Intervenții chirurgicale în domeniul său de competență, dacă:
- A obținut aprobarea prealabilă a Consilierului Juridic și a Responsabilului pentru conformitate răspunzător pentru divizia respectivă
 - Deține calificările tehnice și profesionale necesare
 - Deține licențele profesionale necesare
 - A fost instruit în ceea ce privește Intervenția chirurgicală respectivă
 - Are aprobarea centrului medical în care are loc Intervenția chirurgicală
 - Se află sub supervizarea unui cadru medical licențiat și calificat

6. Conformitate

- 6.1. Toți Reprezentanții Stryker au obligația de a respecta această Politică, iar Președintele sau directorul fiecărei divizii Stryker are obligația de a se asigura că toți Reprezentanții Stryker de la nivelul diviziei cunosc și respectă această Politică.
- 6.2. Compania va ancheta cu promptitudine orice presupusă încălcare a prezentei Politici, iar orice încălcare a Politicii, represaliile luate împotriva persoanelor care raportează o încălcare sau nerespectarea acestor Politici, în orice alt mod, nu vor fi tolerate și vor impune sancțiuni disciplinare, inclusiv desfacerea contractului de muncă sau concedierea.
- 6.3. Întrebările referitoare la această procedură trebuie adresate Departamentului de reglementare/Responsabilului de asigurarea calității, Responsabilului pentru conformitate sau Consilierului juridic responsabil pentru divizia respectivă.