

# Εταιρική Πολιτική 13

## Παρουσία σε Χειρουργικές ή Άλλες Ιατρικές Επεμβάσεις

### Εσπός

Εκπρόσωποι της Stryker (όπως ορίζονται παρακάτω) είναι συχνά παρόντες στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και άλλων ιατρικών πράξεων. Σκοπός της πολιτικής για την παρουσία σε χειρουργικές επεμβάσεις ή άλλες ιατρικές πράξεις είναι να παρέχει οδηγίες σε υπαλλήλους, μέλη του Δ.Σ., πωλητές, διανομείς, αντιπροσώπους, υπεργολάβους και εκπροσώπους («Εκπρόσωποι της Stryker») της Stryker καθώς και των εγχώριων και αλλοδαπών θυγατρικών και υποκαταστημάτων της οι οποίοι είναι παρόντες στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων ιατρικών πράξεων («Χειρουργείο»). Η βασική αρχή είναι ότι ο εκπρόσωπος της Stryker δεν πρέπει να κάνει τίποτα που να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς ή να παρεμβαίνει στη σχέση ιατρού-ασθενούς.

### Πεδίο εφαρμογής

Η Πολιτική αυτή ισχύει για όλους τους Εκπροσώπους της Stryker και των εγχώριων και αλλοδαπών θυγατρικών της στο βαθμό που επιτρέπει η ισχύουσα νομοθεσία. Αν οποιαδήποτε διάταξη αυτής της Πολιτικής αντίκειται με την ισχύουσα νομοθεσία για μια συγκεκριμένη επιχειρησιακή μονάδα, η μονάδα αυτή οφείλει να αναθεωρήσει την Πολιτική ώστε να είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία και/ή να εφαρμόσει μία ξεχωριστή πολιτική που να είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία, υπό την προϋπόθεση ότι η αναθεωρημένη πολιτική δεν θα έρχεται σε αντίφαση, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, με την παρούσα Πολιτική. Όλες οι διατάξεις στην παρούσα Πολιτική που συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία θα παραμείνουν σε ισχύ.

Ο Εκπρόσωπος της Stryker μπορεί να είναι παρών στο Χειρουργείο προκειμένου να παρακολουθήσει τη χειρουργική επέμβαση και/ή να παρέχει πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα υγείας (ΕΤΥ) σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των προϊόντων και του εξοπλισμού της Εταιρείας («Προϊόντα»).

### Βασικές πολιτικές

1. Ο Εκπρόσωπος Stryker οφείλει κατ' ελάχιστον, πριν από το Χειρουργείο και όπου απαιτείται, στη διάρκεια του Χειρουργείου:
  - 1.1. Να λαμβάνει την απαιτούμενη έγκριση από τη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος
  - 1.2. Να συμμορφώνεται με όλες τις σχετικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν στη χρήση, την ασφάλεια, την αποστείρωση των εγκαταστάσεων του ιδρύματος αλλά και το ιδιωτικό απόρρητο του ασθενούς
  - 1.3. Να έχει ολοκληρώσει (και να παρακολουθεί σε τακτική βάση) με επιτυχία ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα της Stryker σχετικά με την παρουσία στο Χειρουργείο.
2. Ο Εκπρόσωπος της Stryker δεν θα εισέρχεται στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο και δεν θα:
  - 2.1. Επιτρέπει σε άλλους (π.χ., επισκέπτες ΕΤΥ, υποψήφιους εργαζόμενους) να είναι παρόντες στο Χειρουργείο εάν δεν πληρούν τις προϋποθέσεις της ενότητας 1 παραπάνω
  - 2.2. Αγγίζει, ούτε θα έρχεται σε φυσική επαφή με τον ασθενή ενώ διατηρείται το αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο
  - 2.3. Παρέχει χειρουργικές ή ιατρικές συμβουλές, δίνει οδηγίες στους ΕΤΥ, «ασκεί ιατρική» και επίσης δεν θα προβαίνει σε πράξεις που μπορούν να θεωρηθούν ως άσκηση ιατρικής, νοσηλευτικής ή σε οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα για την οποία απαιτείται άδεια ή πιστοποίηση
  - 2.4. Παρέχει συμβουλές, πληροφορίες ή εγκρίσεις σχετικά με τα Προϊόντα της Stryker για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την ενδεδειγμένη χρήση των Προϊόντων της Stryker,
  - 2.5. Δίνει οδηγίες, χειρίζεται ή παρέχει συμβουλές για προϊόντα ή εξοπλισμό που περιλαμβάνει προϊόντα κατασκευασμένα από άλλες εταιρείες και/ή προϊόντα κατασκευασμένα από άλλα τμήματα της Stryker εκτός από το Προϊόν για το οποίο έχει εκπαιδευτεί ο Εκπρόσωπος της Stryker
  - 2.6. Δίνει οδηγίες, χειρίζεται ή ρυθμίζει οποιοδήποτε προϊόν ενώ το προϊόν βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή εκτός εάν του δοθεί ρητή εντολή από έναν επιβλέποντα ΕΤΥ. Εφόσον βρίσκεται υπό την επίβλεψη ενός ΕΤΥ, ο Εκπρόσωπος της Stryker πρέπει να επαναλαμβάνει τις οδηγίες που του δίνονται και να λαμβάνει επιβεβαίωση πριν την εκτέλεση των οδηγιών

- 2.7. Ανοίγει τη συσκευασία του Προϊόντος προς χρήση στη διάρκεια του Χειρουργείου και ούτε θα μεταφέρει το προϊόν στο χειρουργικό πεδίο εκτός εάν του δοθεί ρητή εντολή από έναν ΕΤΥ. Εφόσον βρίσκεται υπό την επίβλεψη ενός ΕΤΥ, ο Εκπρόσωπος της Stryker πρέπει να επαναλαμβάνει τις οδηγίες που του δίνονται και να λαμβάνει επιβεβαίωση πριν την εκτέλεση των οδηγιών
3. Ο Εκπρόσωπος της Stryker δεν είναι υποχρεωμένος, μπορεί ωστόσο:
- 3.1. Αφού ο ΕΤΥ επιτρέψει την είσοδο στο χειρουργικό πεδίο, να αγγίξει τον ασθενή αλλά μόνο εφόσον ο Εκπρόσωπος της Stryker:
- έχει λάβει εντολή από έναν ΕΤΥ να βοηθήσει στη μεταφορά του ασθενούς και
  - έχει εκπαιδευτεί στη μεταφορά ασθενών και
  - επαναλαμβάνει τις οδηγίες που του δίνονται και λαμβάνει επιβεβαίωση πριν την εκτέλεση των οδηγιών.
- 3.2. Σε σπάνιες και έκτακτες περιπτώσεις στις οποίες κινδυνεύει η ζωή του ασθενούς, να παρέχει βοήθεια ανάνηψης σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ΕΤΥ (π.χ. να βοηθήσει στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη).
4. Υποχρεώσεις μιας επιχειρηματικής μονάδας της Stryker
- 4.1. Η επιχειρησιακή μονάδα της Stryker οφείλει:
- να διατηρεί και να παρέχει εκπαιδευτικά προγράμματα για τους Εκπροσώπους της Stryker που μπορεί να είναι παρόντες στο Χειρουργείο,
  - να διασφαλίζει ότι όλοι οι εκπρόσωποι της Stryker γνωρίζουν όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, τις πολιτικές και διαδικασίες της ιατρικής εγκατάστασης και τις πολιτικές της Stryker, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας προγράμματος εκ μέρους του Εκπροσώπου της Stryker,
  - να διατηρεί αντίγραφο της πιστοποίησης στο αρχείο του υπαλλήλου
  - να παραδίδει ένα αντίγραφο της πιστοποίησης σε οποιονδήποτε Εκπρόσωπο της Stryker που δεν είναι υπάλληλος της Stryker.
5. Εξαίρεσεις
- 5.1. Οποιοσδήποτε εξαίρεσεις σε αυτή την Πολιτική πρέπει να εγκρίνονται τόσο από το νομικό σύμβουλο, όσο και από το αρμόδιο στέλεχος για τη συμμόρφωση του συγκεκριμένου τμήματος.
- 5.2. Στις χώρες εκτός των ΗΠΑ, όπου ένας εκπρόσωπος της Stryker μπορεί βάσει νόμου ή βάσει του ισχύοντα κώδικα δεοντολογίας να ενεργεί ως ΕΤΥ, ο εκπρόσωπος της Stryker μπορεί να παρακολουθεί ή να πραγματοποιεί τη χειρουργική επέμβαση για την οποία έχει εκπαιδευτεί, υπό την προϋπόθεση ότι ο εκπρόσωπος της Stryker:
- έχει προηγουμένως λάβει την έγκριση του νομικού συμβούλου και του αρμοδίου συμμόρφωσης του συγκεκριμένου τμήματος
  - κατέχει τα απαιτούμενα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα
  - έχει τις απαιτούμενες έγκυρες άδειες ασκήσεως επαγγέλματος
  - έχει εκπαιδευτεί στο Χειρουργείο
  - έχει πάρει την έγκριση του νοσηλευτικού ιδρύματος όπου λαμβάνει χώρα η χειρουργική επέμβαση
  - βρίσκεται υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου και ειδικευμένου ΕΤΥ
6. Συμμόρφωση
- 6.1. Όλοι οι εκπρόσωποι της Stryker είναι υπεύθυνοι για τη συμμόρφωσή τους με αυτή την πολιτική και ο Πρόεδρος ή ο επικεφαλής κάθε τμήματος της Stryker έχει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι όλοι οι εκπρόσωποι του συγκεκριμένου τμήματος της Stryker γνωρίζουν και συμμορφώνονται με την παρούσα πολιτική.
- 6.2. Η Εταιρεία θα διερευνήσει άμεσα οποιοσδήποτε κατ' ισχυρισμό παραβάσεις της παρούσας πολιτικής και οποιοσδήποτε πραγματικές παραβάσεις της πολιτικής, οποιαδήποτε αντίποινα κατά οποιουδήποτε ατόμου που αναφέρει μια παράβαση και η παράλειψη συμμόρφωσης με αυτές τις πολιτικές δεν θα γίνει ανεκτή και θα έχει ως αποτέλεσμα πειθαρχικές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης και της απόλυσης.
- 6.3. Οποιοσδήποτε ερωτήσεις για αυτή τη διαδικασία πρέπει να υποβάλλονται στον Αρμόδιο Κανονιστικών Θεμάτων/Διασφάλισης Ποιότητας, στον Αρμόδιο Συμμόρφωσης ή στο νομικό σύμβουλο του τμήματος.