

Política empresarial número 13

Asistencia a cirugía u otros procedimientos médicos

Objetivo

Los representantes de Stryker (como se definen a continuación) a menudo están presentes durante cirugías y otros procedimientos médicos. El objetivo de esta Política de asistencia a cirugías u otros procedimientos médicos es proporcionar orientación y consejo a cualquier empleado, director, agente de ventas, distribuidor, concesionario, contratista externo y representante (cada uno de ellos, un “representante de Stryker”) de Stryker, y sus subsidiarias y divisiones nacionales y extranjeras que están presentes durante cirugías u otros procedimientos médicos (“cirugía”). El principio rector fundamental es que un representante de Stryker nunca debe hacer nada que pueda comprometer la seguridad del paciente o interferir en la relación médico/paciente.

Alcance

Esta Política se aplica a todos los representantes de Stryker y sus subsidiarias nacionales y extranjeras con el alcance permitido por las leyes vigentes. Si alguna disposición de esta Política no concuerda con las leyes que rigen para una determinada unidad de negocio, esa unidad de negocio modificará la Política a fin de que concuerde con las leyes vigentes o implementará una política aparte para que exista concordancia con dichas leyes, siempre que la política modificada se ajuste, con el mayor alcance posible, a esta Política. Las disposiciones de esta Política que concuerden con las leyes aplicables seguirán en vigencia.

Un representante de Stryker puede estar presente durante una cirugía con el fin de observar la cirugía o proporcionar información a los profesionales de atención médica (Health Care Professional, HCP) con respecto al uso seguro y eficaz de los productos y equipos de la empresa (“productos”).

Políticas básicas

1. Un representante de Stryker debe, como mínimo, antes y, cuando sea necesario, durante la cirugía:

- 1.1. Obtener el/los consentimiento(s) requerido(s) de la administración del establecimiento médico.
- 1.2. Cumplir con todas las políticas y los procedimientos pertinentes del establecimiento médico, incluidas las políticas y los procedimientos relacionados con acceso al establecimiento, seguridad, protección, inmunizaciones y privacidad del paciente.
- 1.3. Completar (y renovar con regularidad) en forma exitosa un programa de capacitación patrocinado por Stryker relacionado con la asistencia a cirugías o un equivalente.

2. Un representante de Stryker no debe entrar al campo estéril ni debe realizar lo siguiente:

- 2.1. Permitir que una persona (por ejemplo, un HCP visitante, un candidato a empleo) que no ha cumplido los requisitos de la Sección 1 anterior esté presente en una cirugía.
- 2.2. Tocar o tener contacto físico con el paciente, mientras el campo estéril está intacto.
- 2.3. Proporcionar consejos quirúrgicos o médicos, dar indicaciones a un HCP, “practicar medicina”, o realizar cualquier acción que pueda considerarse como práctica de la medicina, enfermería u otra actividad que requiera licencia o certificación.
- 2.4. Proporcionar consejos, información o consentimiento relacionado con un producto de Stryker para un objetivo fuera del alcance de la indicación de uso aprobada para el producto de Stryker.
- 2.5. Dar indicaciones, manipular o proporcionar consejos para cualquier producto o equipo, incluidos productos fabricados por otras empresas o productos fabricados por otras divisiones de Stryker, diferentes al producto o equipo para los cuales el representante de Stryker fue capacitado.
- 2.6. Dar indicaciones, manipular o calibrar cualquier producto mientras el producto está en contacto con el paciente, a menos que un HCP que lo supervise le dé indicaciones expresamente. Si un HCP le da indicaciones, el representante de Stryker debe repetir la instrucción y recibir confirmación antes de ejecutar alguna instrucción.

2.7. Abrir empaques de productos para su uso durante una cirugía o transferir productos al campo quirúrgico, a menos que un HCP le dé indicaciones. Si un HCP le da indicaciones, el representante de Stryker debe repetir la instrucción y recibir confirmación antes de ejecutar alguna instrucción.

3. Un representante de Stryker no está obligado, pero puede hacer lo siguiente:

3.1. Después de que el HCP rompa el campo estéril, tocar a un paciente, pero solo si el representante de Stryker:

- Ha recibido el pedido de un HCP para ayudarlo en la transferencia del paciente.
- Tiene experiencia en la transferencia de pacientes.
- Repite la instrucción y recibe confirmación antes de realizar cualquier de dichas instrucciones.

3.2. En circunstancias poco frecuentes y de emergencia, cuando la vida del paciente corra peligro, proporcionar ayuda para salvar la vida, según lo indicado por un HCP (por ejemplo, ayudar en la realización de resucitación cardiopulmonar).

4. Obligaciones de la unidad de negocio de Stryker

4.1. La unidad de negocio de Stryker tiene las siguientes obligaciones:

- Mantener y proporcionar programas de capacitación para representantes de Stryker que pueden estar presentes durante cirugías.
- Asegurarse de que todos los representantes de Stryker conozcan todas las leyes y reglamentaciones gubernamentales aplicables, las políticas y los procedimientos del establecimiento médico, y las políticas de Stryker, incluida esta.
- Certificar la finalización del programa de capacitación por parte del representante de Stryker (y obtener una recertificación con regularidad).
- Conservar una copia de la certificación en el expediente del empleado.
- Proporcionar una copia de la certificación a cualquier representante de Stryker que no sea empleado de Stryker.

5. Excepciones

5.1. Cualquier excepción a esta Política debe ser aprobada por el asesor legal y por el funcionario de cumplimiento responsable de esa división.

5.2. En países fuera de los Estados Unidos, donde un representante de Stryker está autorizado por ley o código de conducta aplicable a actuar como HCP, el representante de Stryker puede asistir o realizar una cirugía para la cual haya recibido capacitación, siempre que el representante de Stryker:

- Haya obtenido aprobación previa del asesor legal y del funcionario de cumplimiento responsable de esa división.
- Tenga las calificaciones técnicas y profesionales adecuadas.
- Cuenten con las licencias profesionales actuales requeridas.
- Haya sido capacitado en la cirugía.
- Tenga la aprobación del establecimiento médico donde se realiza la cirugía.
- Se encuentre bajo la supervisión de un HCP certificado y calificado.

6. Cumplimiento

6.1. Todos los representantes de Stryker son responsables de cumplir esta Política, y el presidente o ejecutivo a cargo de cada división de Stryker es responsable de garantizar que todos los representantes de Stryker de esa división conozcan y cumplan esta Política.

6.2. La empresa investigará de inmediato cualquier violación alegada de esta Política. No se tolerará ninguna infracción a la Política, represalia contra cualquier persona por informar una violación ni incumplimiento de otra forma de estas políticas, lo cual podría dar como resultado una acción disciplinaria que podría incluir la finalización de la relación laboral o el despido.

6.3. Cualquier pregunta acerca de este procedimiento debe ser dirigida al líder de Asuntos Regulatorios/Garantía de Calidad, al funcionario de cumplimiento o al asesor legal responsable de esa división.