

Yhtiön menettelytapa 13

Leikkauksiin tai muihin

lääketieteellisiin toimenpiteisiin osallistuminen

Tarkoitus

Strykerin edustajat (kuten on määritelty jäljempänä) ovat usein paikalla leikkausten ja muiden lääketieteellisten toimenpiteiden aikana. Leikkauksiin tai muihin lääketieteellisiin toimenpiteisiin osallistumista koskevan menettelytavan tarkoitus on antaa ohjeet ja määräykset kenelle tahansa leikkauksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen ("leikkaus") aikana paikalla olevalle Strykerin työntekijälle, johtajalle, myyntiedustajalle, jakelijalle, myyjälle, kolmannen osapuolen urakoitsijalle tai edustajalle (kuin "Strykerin edustaja") ja sen paikalla oleville kotimaisille ja ulkomaisille tytäryhtiöille tai jaostoille. Opastuksen peruseriaatteena on, etteivät Strykerin edustajat saa koskaan tehdä mitään potilaan turvallisuutta vaarantavaa tai häiritä lääkärin ja potilaan välistä suhdetta.

Laajuus

Tämä menettelytapa koskee kaikkia Strykerin ja sen kotimaisten ja ulkomaisten tytäryhtiöiden edustajia soveltuvan lain sallimassa laajuudessa. Jos jokin tämän menettelytavan osa ei noudata johonkin tiettyyn liiketoimintayksikköön soveltuvaa lakia, kyseisen liiketoimintayksikön on korjattava menettelytapa sellaiseksi, että se noudattaa soveltuvaa lakia, ja/tai ottaa käyttöön erillinen, soveltuvaa lakia noudattava menettelytapa. Kaikki tämän menettelytavan paikallisen lain mukaiset säännökset pysyvät voimassa.

Strykerin edustajan tarkoituksena on oltava tuolloin leikkauksen seuraaminen ja/tai terveydenhuoltoalan ammattilaisten neuvominen yrityksen tuotteiden ja laitteiden ("tuotteet") turvallisessa ja tehokkaassa käytössä.

Olennaiset menettelytavat

1. Strykerin edustajan on ennen leikkausta ja tarvittaessa leikkauksen aikana vähintäänkin

- 1.1. hankittava tarvittava(t) lupa(/luvut) kyseisen hoitolaitoksen johdolta,
- 1.2. noudatettava kaikkia hoitolaitoksen asiaankuuluvia menettelytapoja ja menettelyjä, mukaan lukien laitokseen pääsyä, turvallisuutta, rokotuksia ja potilaan yksityisyyttä koskevat menettelytavat ja menettelyt
- 1.3. läpäistävä (ja uusittava säännöllisin väliajoin) Strykerin sponsoroima leikkaukseen osallistumista käsittelevä koulutus tai vastaava koulutus.

2. Strykerin edustaja ei saa mennä steriilin alueen sisäpuolelle, eikä hän saa

- 2.1. antaa kenenkään sellaisen henkilön (esimerkiksi vierailevan terveydenhuollon ammattilaisen, mahdollisen tulevan työntekijän), joka ei täytä osiossa 1 esitettyjä vaatimuksia, olla paikalla leikkauksen aikana;
- 2.2. koskettaa tai olla fyysisessä kontaktissa potilaaseen, kun steriili alue on koskematon;
- 2.3. antaa kirurgisia tai lääketieteellisiä neuvoja, ohjata terveydenhuollon ammattilaista, "harjoittaa lääkärintointia" tai mitään lääkärintoimen harjoittamista, sairaanhoitona tai muuna lupaa tai sertifiointia edellyttävänä pidettyä toimintaa;
- 2.4. antaa neuvoja, tietoja tai hyväksyntää, jos Stryker-tuotteita ollaan käyttämässä muussa kuin Stryker-tuotteen hyväksytyssä tarkoituksessa;
- 2.5. ohjata tai käsitellä mitään muuta tuotetta tai laitetta kuin mihin Strykerin edustajalla on koulutus, eikä antaa tällaisiin tuotteisiin tai laitteisiin liittyviä neuvoja, mukaan lukien muiden yritysten valmistamat ja/tai muiden Strykerin osastojen valmistamat tuotteet;
- 2.6. ohjata, käsitellä tai kalibroida mitään tuotetta sen ollessa kytkettynä potilaaseen, ellei valvova terveydenhuollon ammattilainen nimenomaan toisin määrää. Jos terveydenhuollon ammattilainen niin määrää, Strykerin edustajan on toistettava ohjeet ja saatava niille vahvistus ennen minkään ohjeen toteuttamista
- 2.7. avata tuotepakkausta käyttöön leikkauksen aikana tai siirtää tuotetta leikkausalueelle, ellei terveydenhuollon ammattilainen niin määrää. Jos terveydenhuollon ammattilainen niin määrää, Strykerin edustajan on toistettava ohjeet ja saatava niille vahvistus ennen minkään ohjeen toteuttamista

3. Strykerin edustajan ei tarvitse, mutta hän saa:

- 3.1. koskettaa potilasta terveydenhuollon ammattilaisen purettua steriilin alueen suojauksen, mutta vain, jos
 - terveydenhuollon ammattilainen on pyytänyt edustajaa avustamaan potilaan siirtämisessä ja
 - edustajalla on koulutusta potilaiden siirtämisessä ja
 - Strykerin edustaja toistaa annetut ohjeet ja saa niille vahvistuksen ennen minkään ohjeen toteuttamista
- 3.2. poikkeus- ja hätätilanteissa, joissa potilaan henki on uhanalainen, osallistua hengenpelastustoimenpiteisiin terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti (esimerkiksi auttaa puhallus-paineluelytyksessä).

4. Stryker-liiketoimintayksikön velvoitteet

- 4.1. Stryker-liiketoimintayksikön on
 - pidettävä yllä ja tarjottava koulutusohjelmia sellaisille Strykerin edustajille, jotka saattavat olla läsnä leikkauksessa;
 - varmistettava, että kaikki Strykerin edustajat tuntevat kaikki soveltuvat lait ja asetukset, hoitolaitoksen menettelytavat ja menettelyt sekä Strykerin menettelytavat, tämä menettelytapa mukaan lukien;
 - vahvistettava (ja vahvistettava jälleen) Strykerin edustajan koulutusohjelman suoritus;
 - säilytettävä kopiota työntekijän sertifiointista työntekijän kansiossa;
 - annettava kopio sertifiointista sellaiselle Strykerin edustajalle, joka ei ole Strykerin työntekijä.

5. Poikkeukset

- 5.1. Lakiasiaainjohtajan ja ylimmän sääntöjenmukaisuudesta vastaavan johtajan on hyväksyttävä kaikki tämän menettelytavan poikkeukset.
- 5.2. Yhdysvaltain ulkopuolisissa maissa, joissa Strykerin edustajalla on lain tai soveltuvan toimintaohjeen mukaan lupa toimia terveydenhuollon ammattilaisena, hän saa osallistua leikkaukseen tai suorittaa leikkauksen, johon hänet on koulutettu edellyttäen, että Strykerin edustaja
 - on etukäteen saanut kyseisen osaston lakiasiaainjohtajan ja sääntöjenmukaisuudesta vastaavan hyväksynnän leikkaukselle;
 - on teknisesti ja ammatillisesti riittävän pätevä;
 - omaa vaadittavat, ajan tasalla olevat luvat harjoittaa ammattia;
 - on saanut kirurgista koulutusta;
 - on saanut hyväksynnän siltä hoitolaitokselta, jossa leikkaus tapahtuu;
 - on luvallisen, pätevän terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

6. Sääntöjenmukaisuus

- 6.1. Kaikki Strykerin edustajat ovat vastuussa tämän menettelytavan noudattamisesta, ja on kunkin Strykerin jaoston johtajan tai toimitusjohtajan vastuulla, että kaikkien Strykerin jaostojen edustajat tuntevat tämän menettelytavan ja noudattavat sitä.
- 6.2. Yritys tutkii ripeästi kaikki tämän menettelytavan epäillyt rikkomukset ja kaikki menettelytavan rikkomukset, eikä ilmoituksen tämän menettelytavan rikkomisesta tai muusta noudattamatta jättämisestä antavaan henkilöön kohdistuvia kostotoimia siedetä, vaan ne johtavat kurinpidollisiin toimiin, mukaan lukien jopa irtisanominen tai erottaminen.
- 6.3. Tätä menettelytapaa koskevat kysymykset on ohjattava jaoston lainsäädännöllisistä asioista/laadunvalvonnasta vastaavalle henkilölle, sääntöjenmukaisuudesta vastaavalle johtajalle tai jaoston lakiasiaainjohtajalle.