

מדיניות תאגידית 13

נוכחות בניתוחים או בהליכים רפואיים אחרים

מטרה

נציגי Stryker (כפי שמוגדר בהמשך) נוכחים לעתים קרובות בניתוחים והליכים רפואיים אחרים. מטרת מדיניות זו בנושא נוכחות בניתוחים או בהליכים רפואיים אחרים היא לספק הכוונה והנחיות לכל עובד, מנהל, סוכן מכירות, מפיץ, משווק, קבלן מצד שלישי ונציג (כל אחד מהם יכונה להלן "נציג Stryker") של Stryker, לרבות חברות הבת והחטיבות שלה בארץ ובחו"ל, אשר נוכחים בניתוח או בהליך רפואי אחר ("ניתוח"). העיקרון המנחה הבסיסי הוא שלנציג Stryker אסור בתכלית האיסור לעשות כל דבר שעלול לסכן את בטיחות המטופל או לפגוע ביחסי רופא-מטופל.

היקף

מדיניות זו חלה על כל נציגי Stryker לרבות חברות הבת שלה בארץ ובחו"ל במידה הרבה ביותר המותרת בחוק החל. אם תנאי כלשהו במדיניות זו אינו עולה בקנה אחד עם החוק המקומי החל על יחידה עסקית מסוימת של Stryker, על אותה יחידה עסקית לשנות מדיניות זו בהתאם לחוק החל ו/או להחיל מדיניות נפרדת העומדת בדרישות החוק כאמור, בתנאי שהמדיניות לאחר השינוי תואמת למדיניות זו במידה הרבה ביותר האפשרית. כל התנאים במדיניות זו העולים בקנה אחד עם החוק המקומי יישארו בתוקף.

נציג Stryker יכול להיות נוכח בניתוח במטרה לצפות בניתוח ו/או למסור מידע לעוסקים במקצועות הרפואה ("HCP") בנוגע לבטיחות ושימוש היעיל בציוד ובמוצרי החברה ("מוצרים").

עקרונות בסיסיים

1. לפני הניתוח, או במהלכו כאשר הדבר נדרש, על נציג Stryker לכל הפחות:
 - 1.1 לקבל את ההסכמה הדרושה מהנהלת המוסד הרפואי
 - 1.2 לציית לכל נהלי המדיניות וההליכים הרלוונטיים של המוסד הרפואי, כולל נהלי מדיניות והליכים הנוגעים לגישה למתקנים, לאבטחה, לבטיחות, לחיסונים ולפרטיות המטופל
 - 1.3 לסיים בהצלחה (ולחדש בקביעות) תוכנית הדרכה בחסות Stryker בנושא נוכחות בניתוחים או בהליכים דומים
2. אסור לנציג Stryker להיכנס לשטח הסטרילי ואסור לו:
 - 2.1 לאפשר לכל אדם (לדוגמה, HCP אורח, מועמד למשרה) שלא מילא את דרישות סעיף 1 לעיל להיות נוכח בניתוח
 - 2.2 לגעת במטופל או ליצור עימו מגע פיזי כל עוד השטח הוא עדיין סטרילי
 - 2.3 לתת עצה ניתוחית או רפואית, להנחות HCP, "לעסוק ברפואה" או לבצע כל פעולה העלולה להיחשב כעיסוק ברפואה, סיעוד או פעילות אחרת הדורשת רישיון או הסמכה
 - 2.4 לתת עצה, מידע או הסכמה בקשר למוצרי Stryker למטרות שמחוץ להתוויית השימוש המותרת במוצר Stryker כלשהו
 - 2.5 להנחות, לטפל או ליעץ בקשר לכל מוצר או ציוד לרבות מוצרים המיוצרים על ידי חברות אחרות ו/או על ידי חטיבות Stryker אחרות, מלבד בנוגע למוצר אשר עליו נציג Stryker עבר הדרכה
 - 2.6 להנחות, לטפל או לכייל כל מוצר, כל עוד המוצר נמצא במגע עם המטופל, אלא אם קיבל הנחיה מפורשת לכך מאת ה-HCP המפקח. אם יקבל הנחיה מאת HCP, על נציג Stryker לחזור על הנחיה ולקבל אישור לפני ביצוע כל הנחיה כאמור

- 2.7. לפתוח אריזת מוצר לשימוש בזמן ניתוח או להעביר את המוצר לאזור הניתוח אלא אם יקבל הנחיה מ-HCP. אם יקבל הנחיה מאת HCP, על נציג Stryker לחזור על ההנחיה ולקבל אישור לפני ביצוע כל הנחיה כאמור
3. נציג Stryker אינו מחויב, אך יוכל:
- 3.1. לגעת במטופל לאחר שה-HCP "שובר" את השטח הסטרילי, אך רק במקרה שנציג Stryker:
- התבקש על-ידי HCP לסייע בהעברת המטופל
 - קיבל הדרכה בהעברת מטופלים
 - חוזר על ההנחיה ומקבל אישור לפני ביצוע הנחיה כלשהי כאמור
- 3.2. במקרי חירום נדירים, כאשר חיי המטופל בסכנה, לסייע בהחייאה, על פי הנחיות HCP (לדוגמה, סיוע בביצוע החייאת לב-ריאה).
4. חובות היחידה העסקית של Stryker
- 4.1. על היחידה העסקית של Stryker:
- להחזיק ולספק תוכניות הדרכה לנציגי Stryker העשויים להיות נוכחים בניתוחים
 - לוודא כי כל נציגי Stryker מודעים לכל החוקים והתקנות הממשלתיים החלים, למדיניות המוסד הרפואי ולנוהלי המדיניות של Stryker לרבות מדיניות זו
 - לאשר שנציג Stryker סיים את תוכנית ההדרכה (וחדש את ההסמכה)
 - לשמור עותק של תעודת ההסמכה בתיק העובד
 - לספק עותק של תעודת הסמכה לכל נציג Stryker שאינו עובד של Stryker
5. חריגות
- 5.1. כל חריגה ממדיניות זו חייבת באישורו של היועץ המשפטי ושל קצין הציות הממונים על אותה חטיבה.
- 5.2. במדינות מחוץ לארה"ב שבהן מותר לנציג Stryker לפעול כ-HCP על פי החוק או קוד ההתנהגות הרלוונטי, נציג Stryker יוכל להיות נוכח או לבצע ניתוח שעברו עבר הדרכה, בתנאי שנציג Stryker:
- קיבל אישור מראש מהיועץ המשפטי ומקצין הציות האחראים על אותה חטיבה
 - מחזיק במיומנויות הטכניות והמקצועיות הדרושות
 - מחזיק ברישיונות המקצועיים המעודכנים הדרושים
 - הוסמך לבצע את הניתוח
 - קיבל אישור מהמוסד הרפואי שבו מתבצע הניתוח
 - פועל תחת הנחיית HCP מוסמך ובעל רישיון
6. ציות ואכיפה
- 6.1. על כל נציג Stryker מוטלת האחריות לציית למדיניות זו, ועל הנשיא או המנהל האחראי על כל חטיבה ב-Stryker מוטלת אחריות לוודא כי כל נציגי Stryker בחטיבה מכירים ומדיניות זו ומצייתים לה.
- 6.2. החברה תחקור מיידית כל הפרה לכאורה של מדיניות זו, ולא תסבול שום הפרה, התנכלות נגד כל אדם המדווח על הפרה או אי-עמידה אחרת בנהלי מדיניות אלה, וכל התנהגות מעין זו תוביל לנקיטת צעדים משמעותיים עד כדי פיטורין או סיום העסקה.
- 6.3. יש להפנות שאלות הנוגעות למדיניות זו לראש הצוות לענייני רגולציה/אבטחת איכות, לקצין הציות או ליועץ המשפטי האחראים על אותה חטיבה.