

# Politica aziendale 13

## Partecipazione a interventi chirurgici o ad altre procedure mediche

### Scopo

I rappresentanti Stryker (quali definiti qui di seguito) sono spesso presenti durante interventi chirurgici e altre procedure mediche. Lo scopo di questa Politica per la partecipazione ad interventi chirurgici o ad altre procedure mediche è di fornire direttive e guide a tutti i dipendenti, amministratori, agenti di vendite, distributori, concessionari, subappaltatori di parti terze e rappresentanti (ciascuno di essi sarà definito come un "rappresentante Stryker") di Stryker e delle sue affiliate e filiali nazionali e straniere, che siano presenti durante interventi chirurgici o altre procedure mediche ("interventi chirurgici"). Il principio guida fondamentale è che un rappresentante Stryker non deve mai compiere alcuna azione che possa mettere a repentaglio la sicurezza di un paziente o interferire nella relazione fra medico e paziente.

### Ambito di applicazione

Questa Politica si applica a tutti i rappresentanti Stryker di Stryker e delle sue affiliate e filiali nazionali e straniere, come consentito dalla legge contestualmente applicabile. Se una qualsiasi disposizione di questa Politica non dovesse essere conforme alla legge applicabile ad una particolare business unit, quest'ultima preparerà una revisione della Politica allo scopo di conformarsi alla legge applicabile e/o implementerà una Politica separata al fine di conformarsi a tale legge, a condizione che la revisione della Politica sia, per la massima estensione possibile, conforme a questa medesima Politica. Tutte le disposizioni della presente Politica, che siano conformi alla legge applicabile, resteranno in vigore.

Un rappresentante Stryker può essere presente durante gli interventi chirurgici, allo scopo di osservare gli stessi e/o di poter fornire informazioni agli operatori sanitari per quanto riguarda l'utilizzo sicuro ed efficace dei prodotti e delle attrezzature dell'azienda ("prodotti").

### Politiche fondamentali

#### 1. Un rappresentante Stryker dovrà come minimo e sarà tenuto a, in caso di richiesta, durante un intervento chirurgico:

- 1.1. ottenere il/i consenso/i richiesto/i da parte dell'amministrazione della struttura;
- 1.2. conformarsi a tutte le politiche e procedure rilevanti della struttura, comprese quelle riguardanti l'accesso alla struttura, la sicurezza, i vaccini e la privacy del paziente;
- 1.3. completare (e regolarmente rinnovare) con esito positivo un programma di formazione, fornito da Stryker, riguardante la partecipazione agli interventi chirurgici o un programma equivalente.

#### 2. Un rappresentante Stryker non dovrà entrare negli spazi sterili e non dovrà:

- 2.1. consentire a nessuno (ad esempio un operatore sanitario in visita, un candidato all'impiego), che non corrisponda ai requisiti della Sezione 1 di cui sopra, di essere presente durante gli interventi chirurgici;
- 2.2. toccare o entrare in contatto fisico con il paziente mentre il campo sterile è integro;
- 2.3. fornire consigli chirurgici o medici, dirigere un operatore sanitario, "praticare medicina" né eseguire qualsivoglia azione che possa essere ritenuta alla stregua della "pratica della medicina", dell'attività infermieristica di qualsiasi altra attività per cui siano richiesti una licenza o un certificato;
- 2.4. fornire consigli, informazioni o consensi riguardanti prodotti Stryker per una finalità esterna all'ambito di applicazione di una qualsiasi istruzione per l'uso approvata per i prodotti Stryker;
- 2.5. dirigere, manipolare o fornire consigli per un qualsiasi prodotto o attrezzatura, compresi i prodotti fabbricati da altre aziende e/o i prodotti fabbricati da altri reparti Stryker, diversi dai prodotti per i quali il rappresentante Stryker sia stato formato e addestrato;
- 2.6. dirigere, manipolare o regolare un qualsiasi prodotto, mentre quest'ultimo fosse in contatto con il paziente, a meno che l'azione non sia espressamente guidata da un operatore sanitario supervisore; nel caso fosse indicata da un operatore sanitario, il rappresentante Stryker dovrà ripetere l'istruzione ricevuta e ottenere la conferma della corretta comprensione, prima di eseguirla;
- 2.7. aprire l'imballaggio di un prodotto per il suo impiego durante un intervento chirurgico, oppure trasferire un prodotto nello spazio chirurgico, a meno che tale direttiva non provenga da un operatore sanitario; nel caso fosse indicata da un operatore sanitario, il rappresentante Stryker dovrà ripetere l'istruzione ricevuta e ottenere la conferma della corretta comprensione, prima di eseguirla.

### 3. Un rappresentante Stryker non è obbligato, ma può:

- 3.1. una volta che l'operatore sanitario ha rotto il campo sterile, venire a contatto con il paziente, ma solo se il rappresentante Stryker:
  - riceve la richiesta da un operatore sanitario per aiuto nel trasferimento del paziente;
  - è stato formato al trasferimento dei pazienti;
  - ripete l'istruzione impartitagli e se ne ha avuto conferma prima dell'esecuzione di tale istruzione.
- 3.2. In rare circostanze d'emergenza, in cui la vita del paziente è a rischio, fornire assistenza nell'azione di soccorso come indicato dall'operatore sanitario (ad esempio, in una situazione di rianimazione cardiopolmonare).

### 4. Obblighi delle business unit Stryker

- 4.1. La business unit Stryker deve:
  - mantenere e fornire programmi di formazione ai rappresentanti Stryker che possono essere presenti durante interventi chirurgici;
  - assicurare che tutti i rappresentanti Stryker siano a conoscenza di tutte le leggi e i regolamenti nazionali applicabili, delle politiche e delle procedure utilizzate presso le strutture mediche e delle politiche di Stryker, compresa la presente;
  - certificare il completamento (e la regolare ri-certificazione) del programma di formazione da parte del rappresentante Stryker;
  - conservare una copia della certificazione nel dossier del dipendente;
  - fornire una copia della certificazione a qualsiasi rappresentante Stryker che non sia un dipendente Stryker.

### 5. Eccezioni

- 5.1. Ogni eccezione a questa Politica deve essere approvata dal consulente legale e dal dirigente incaricato della conformità, responsabile del reparto in questione.
- 5.2. Nei Paesi diversi dagli USA, in cui a un rappresentante Stryker sia concesso dalla legge o da un codice di condotta applicabile di agire in qualità di operatore sanitario, il rappresentante Stryker può partecipare o eseguire interventi chirurgici per cui sia stato debitamente formato, a condizione che il rappresentante Stryker:
  - abbia ottenuto un'approvazione preliminare dal consulente legale e dal dirigente incaricato della conformità, responsabile del reparto in questione;
  - disponga delle appropriate qualifiche tecniche e professionali;
  - detenga le licenze professionali aggiornate richieste;
  - abbia ricevuto una formazione in chirurgia;
  - abbia l'approvazione della struttura medica presso la quale si esegue l'intervento chirurgico in questione;
  - sia oggetto di supervisione da parte di un operatore sanitario debitamente formato e qualificato.

### 6. Conformità

- 6.1. Tutti i rappresentanti Stryker sono responsabili della conformità a questa Politica, e il Presidente o l'amministratore esecutivo di ciascun reparto Stryker è responsabile di assicurare che tutti i rappresentanti di tutti i reparti Stryker siano a conoscenza e agiscano in conformità a questa Politica.
- 6.2. L'azienda investigherà immediatamente qualsivoglia potenziale ed effettiva violazione a questa Politica; qualsiasi ritorsione nei confronti di qualcuno che abbia segnalato una violazione o qualsivoglia mancato rispetto di queste politiche non verrà in alcun modo tollerato e determinerà un'azione disciplinare che potrà comprendere il licenziamento o l'interruzione del rapporto di lavoro.
- 6.3. Qualsiasi domanda relativa a questa procedura deve essere inviata al responsabile per le questioni regolamentari/della garanzia di qualità, al responsabile della conformità o al consulente legale del reparto in questione.