

Bedrijfsbeleid 13

Bijwonen van chirurgie of andere medische procedures

Doel

Vertegenwoordigers van Stryker (zoals hieronder gedefinieerd) zijn vaak aanwezig bij chirurgische en andere medische procedures. Het doel van dit beleid inzake bijwonen van chirurgie of andere medische procedure, is het bieden van richtlijnen en adviezen aan elk(e) werknemer, directielid, verkoopagent, distributeur, verkoper, externe aannemer, en vertegenwoordiger (hier allen genoemd "Vertegenwoordiger van Stryker") van Stryker en de binnenlandse en buitenlandse dochterondernemingen en divisies die chirurgische of andere medische procedures ("chirurgie") bijwonen. Het fundamentele basisbeginsel is dat een vertegenwoordiger van Stryker nooit iets mag doen dat de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen of dat inbreuk kan maken op de relatie tussen arts en patiënt.

Reikwijdte

Dit beleid is van toepassing op alle vertegenwoordigers van Stryker en zijn binnenlandse en buitenlandse dochterondernemingen, voor zover dit is toegestaan door de geldende wetgeving. Als enige voorziening in dit beleid niet voldoet aan de wetgeving die van toepassing is op een bepaalde businessunit, dan zal deze businessunit het beleid zodanig aanpassen dat het wel voldoet aan de geldende wetgeving en/of een apart beleid invoeren om aan die wetgeving te voldoen, mits het herziene beleid zo dicht mogelijk overeenkomt met dit beleid. Alle voorzieningen in dit beleid die voldoen aan de geldende wetgeving, zullen van kracht blijven.

Een vertegenwoordiger van Stryker kan aanwezig zijn tijdens chirurgie met als doel het waarnemen van de chirurgie en/of het leveren van informatie aan gezondheidswerkers (health care professionals, "HCP's") met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van de producten en uitrusting van het bedrijf ("producten").

Basisbeleidsregels

1. Een vertegenwoordiger van Stryker zal minimaal en voorafgaand aan, en waar nodig tijdens, de chirurgie:

- 1.1. De vereiste toestemming(en) krijgen van de directie van de medische instelling.
- 1.2. Voldoen aan alle relevante beleidsregels en procedures van de medische instelling inclusief die beleidsregels met betrekking tot de toegang tot de instelling, de beveiliging, de veiligheid, de vaccinaties, en de privacy van patiënten.
- 1.3. Vultooien (en regelmatig hernieuwen) van een door Stryker gesponsord trainingsprogramma met betrekking tot het bijwonen van chirurgie of een equivalent daarvan.

2. Een vertegenwoordiger van Stryker zal het steriele gebied niet betreden en zal niet:

- 2.1. Iemand anders, die niet aan de eisen van paragraaf 1 hierboven heeft voldaan, toestaan om aanwezig te zijn bij de chirurgie (bv. bezoekend HCP, sollicitant).
- 2.2. De patiënt aanraken of fysiek contact maken terwijl het steriele veld intact is.
- 2.3. Chirurgisch of medisch advies geven, een HCP begeleiden, "de geneeskunde uitoefenen" of iets anders doen dat kan worden opgevat als het uitoefenen van de geneeskunde, het stellen van verpleegkundige handelingen of enige andere activiteit waarvoor een licentie of diploma vereist is.
- 2.4. Advies, informatie of toestemming geven met betrekking tot Stryker-producten voor een doel dat buiten de goedgekeurde indicatie valt van het betreffende Stryker-product.
- 2.5. Begeleiden, hanteren of advies geven over enig product of instrument, waaronder producten gemaakt door andere bedrijven en/of producten gemaakt door andere divisies van Stryker, waarvoor de vertegenwoordiger van Stryker niet is opgeleid.
- 2.6. Enig product besturen, hanteren of kalibreren terwijl het product in contact is met de patiënt, behalve wanneer hiervoor uitdrukkelijk opdracht is gegeven door een superviserende HCP. Als een HCP hier opdracht toe geeft, moet de vertegenwoordiger van Stryker de instructie herhalen en bevestiging krijgen voordat enige instructie wordt uitgevoerd.

- 2.7. De verpakking van het product voor gebruik tijdens chirurgie openen of het product overbrengen naar het chirurgiegebied, behalve wanneer een HCP daartoe opdracht geeft. Als een HCP hier opdracht toe geeft, moet de vertegenwoordiger van Stryker de instructie herhalen en bevestiging krijgen voordat enige instructie wordt uitgevoerd.

3. Een vertegenwoordiger van Stryker is niet verplicht, maar kan:

- 3.1. Een patiënt aanraken nadat de HCP het steriele gebied heeft verbroken, maar alleen als de vertegenwoordiger van Stryker:
- Door de HCP is verzocht om assistentie te verlenen bij het overbrengen van de patiënt.
 - Opgeleid is in het overbrengen van patiënten.
 - De opdracht herhaalt en bevestiging hiervan krijgt voorafgaand aan het uitvoeren van een dergelijke opdracht.
- 3.2. In uitzonderlijke noodsituaties waarin het leven van de patiënt bedreigd wordt, levensreddende ondersteuning bieden zoals aangegeven door een HCP (bv. helpen bij het toedienen van cardiopulmonale resuscitatie).

4. Verplichtingen van de Stryker businessunits

- 4.1. De Stryker businessunit zal:
- Trainingsprogramma's opzetten en verzorgen voor vertegenwoordigers van Stryker die tijdens chirurgie aanwezig kunnen zijn.
 - Ervoor zorgen dat alle vertegenwoordigers van Stryker zich bewust zijn van alle van toepassing zijnde wetten en regels, richtlijnen en procedures van medische instellingen, en de beleidsregels van Stryker, waaronder dit beleid.
 - Het voltooien van het trainingsprogramma door de vertegenwoordiger van Stryker certificeren (en regelmatig hercertificeren).
 - Een kopie van de certificatie opslaan in het personeelsdossier van de werknemer.
 - Een kopie van het certificaat overhandigen aan elke vertegenwoordiger van Stryker die geen werknemer is van Stryker.

5. Uitzonderingen

- 5.1. Elke uitzondering op dit beleid moet worden goedgekeurd door zowel de juridische adviseur als de nalevingsfunctionaris die verantwoordelijk is voor die divisie.
- 5.2. In landen buiten de Verenigde Staten waar het een vertegenwoordiger van Stryker door de wet of door een van toepassing zijnde gedragscode is toegestaan om als een HCP te handelen, mag de vertegenwoordiger van Stryker chirurgie bijwonen of uitvoeren waarin hij of zij is opgeleid, onder voorbehoud dat de vertegenwoordiger van Stryker:
- Vooraf toestemming heeft verkregen van de juridische adviseur en de nalevingsfunctionaris die voor die divisie verantwoordelijk zijn.
 - Beschikt over de relevante technische en professionele kwalificaties.
 - Beschikt over de vereiste actuele professionele diploma's.
 - Voor de chirurgie is opgeleid.
 - Goedkeuring heeft van de medische instelling waar de chirurgie wordt uitgevoerd.
 - Onder supervisie staat van een gediplomeerde en gekwalificeerde HCP.

6. Naleving

- 6.1. Alle vertegenwoordigers van Stryker zijn verantwoordelijk voor het voldoen aan dit beleid, en de president of leidinggevende persoon van elke divisie van Stryker is er verantwoordelijk voor dat de vertegenwoordigers van Stryker van elke divisie dit beleid kennen en zich hieraan houden.
- 6.2. Het bedrijf zal direct elke vermeende overtreding en elke inbreuk op dit beleid onderzoeken. Vergelding jegens personen die een overtreding melden, of het niet voldoen aan deze beleidsregels, zal niet worden getolereerd en zal resulteren in disciplinaire maatregelen, tot en met beëindiging van het dienstverband of ontslag.
- 6.3. Vragen over deze procedure moeten worden gericht aan de leider van Wettelijke voorschriften/kwaliteitsgaranties, nalevingsfunctionaris of juridische adviseur die verantwoordelijk is voor die divisie.