

Polityka firmy 13

Obecność podczas operacji chirurgicznych lub innych zabiegów lekarskich

Cel

Przedstawiciele firmy Stryker (zdefiniowani poniżej) są obecni podczas operacji chirurgicznych i innych zabiegów lekarskich. Celem niniejszej Polityki jest określenie zasad i wskazówek dla wszystkich pracowników, dyrektorów, agentów, dystrybutorów, dealerów, wykonawców zewnętrznych i przedstawicieli firmy Stryker (każdy jest zwany w dalszej części dokumentu jako „Przedstawiciel firmy Stryker”) oraz pracowników krajowych i zagranicznych spółek zależnych i oddziałów, którzy są obecni podczas operacji chirurgicznej lub innego zabiegu medycznego (zwanego w dalszej części dokumentu „Operacją”). Główna zasada polega na tym, aby Przedstawiciel firmy Stryker nie wykonywał żadnych czynności, które zagrażałyby bezpieczeństwu pacjenta lub wpływały na relację pomiędzy lekarzem a pacjentem.

Zakres

Niniejsza Polityka dotyczy wszystkich Przedstawicieli firmy Stryker pracujących w firmie Stryker oraz spółkach zależnych w kraju i za granicą. W zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo. Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszej Polityki będzie niezgodne z prawem obowiązującym w państwie, w którym jest zarejestrowana jednostka biznesowa, jednostka ta dokona zmiany niniejszej Polityki pod kątem zgodności z prawem obowiązującym w tym państwie. Wszelkie zmiany niniejszej Polityki będą dokonywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wszelkie postanowienia niniejszej Polityki zgodne z obowiązującym prawem.

Przedstawiciel firmy Stryker może być obecny podczas Operacji w celu jej obserwowania lub udzielania informacji pracownikom ochrony zdrowia (zwanym dalej „POZ”) na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów i sprzętu firmy (zwanym dalej „Produktami”).

Podstawowe polityki

- Przedstawiciel firmy Stryker musi spełnić następujące wymagania przed Operacją oraz, jeśli to możliwe, konieczne, w jej trakcie:**
 - Uzyskać wymagane (lub wymagane zgody) od administracji placówki medycznej
 - Stosować się do wszystkich odpowiednich regulaminów i zasad postępowania w placówce medycznej, w tym m.in. dotyczących zasad teren placówki, ochrony, bezpieczeństwa i ochrony prywatności pacjenta
 - Ukończyć regularnie odnawiać z wynikiem pozytywnym sponsorowany przez firmę Stryker program szkoleniowy dotyczący obecności podczas operacji lub innego równorzędnego.
- Przedstawiciel firmy Stryker nie ma prawa przebywać w jałowym polu zabiegowym, a także:**
 - Zezwalać osobie (np. wizytującemu kandydatowi na pracownika), która nie spełnia wymogów określonych w pkt 1 powyżej, na obecność podczas Operacji
 - Dotykać pacjenta lub nawiązywać fizycznego kontaktu, w czasie, gdy wytyczone jest jałowe pole zabiegowe
 - Udzielać porad chirurgicznych lub lekarskich, wydawać polecenia POZ, „praktykować medycyny” lub realizować jakichkolwiek czynności, które mogą być zinterpretowane jako praktykowanie medycyny, pielęgnowanie i innych czynności wymagających odpowiednich uprawnień lub zaświadczeń.
 - Udzielać porad, informacji i zezwoleń dotyczących produktów firmy Stryker w zakresie wykraczającym poza zatwierdzony zakres stosowania Produktów firmy Stryker.
 - Zalecać, stosować lub udzielać porad na temat dowolnego Produktu lub sprzętu tym produktom wyprodukowanych przez inne spółki lub Produktów wyprodukowanych przez inne oddziały firmy Stryker, nie będącym Przedstawicielem, w zakresie którego Przedstawiciel firmy Stryker został przeszkolony.
 - Zalecać, stosować lub kalibrować Produktu, gdy Produkt pozostaje w kontakcie z pacjentem, o ile wyrażnie nie zaleci tego nadzorca POZ. W razie otrzymania takiego zalecenia od POZ, Przedstawiciel firmy Stryker musi powtórzyć polecenie i otrzymać potwierdzenie przed jego wykonaniem.

2.7. Otwierać opakowania Produktu w celu użycia podczas Operacji ani przekazywać Produktu w strefe jałowego pola zabiegowego, o ile wyraźnie nie zaleci tego POZ. W razie otrzymania takiego zalecenia od POZ, Przedstawiciel firmy Stryker musi powtórzyć polecenie i otrzymać potwierdzenie przed jego wykonaniem.

3. Przedstawiciel firmy Stryker nie ma obowiązków, natomiast ma prawo:

3.1. Dotykać pacjenta po wejściu do jałowego pola zabiegowe, jednak jedynie w przypadku, gdy Przedstawiciel firmy Stryker:

- Zostanie poproszony przez POZ o pomoc w przeniesieniu pacjenta oraz
- Posiada przeszkolenie w zakresie przenoszenia pacjentów, a także
- Powtórzy polecenie i otrzyma potwierdzenie przed jego wykonaniem.

3.2. W rzadkich i nagłych przypadkach zagrożenia życia pacjenta podjęcie działań zmiernych w celu ratowania jego życia w sposób zalecony przez POZ (np. asystując podczas resuscytacji kardiopulmonalnej).

4. Jednostka biznesowa firmy Stryker ma obowiązki:

4.1. Jednostka biznesowa firmy Stryker ma obowiązki:

- Opracowywać i realizować na bieżąco programy szkoleniowe dla Przedstawicieli firmy Stryker, którzy mogą być obecni podczas Operacji.
- Zapewnić, że wszyscy Przedstawiciele firmy Stryker znają obowiązujące przepisy prawne, regulaminy i zasady postępowania w warunkach medycznych oraz polityki firmy Stryker, w tym w szczególności.
- Potwierdzać każdorazowo ukończenie szkoleniowego przez Przedstawiciela firmy Stryker.
- Przechowywać kopie potwierdzenia w aktach pracownika.
- Dostarczyć kopie potwierdzenia każdemu Przedstawicielowi firmy Stryker, który nie jest pracownikiem firmy Stryker.

5. Wyjścia

5.1. Każde wyjście z niniejszej Polityki wymaga zatwierdzenia zarówno przez radcę prawnego, jak i specjalistę ds. zgodnie z odpowiedzialnością za właściwy

5.2. W państwach członkowskich Zjednoczonych, gdzie Przedstawiciel firmy Stryker zgodnie z obowiązującymi przepisami lub kodeksem postępowania pełni rolę POZ, Przedstawiciel firmy Stryker ma prawo być obecny podczas Operacji, w zakresie której został przeszkolony, lub też wykonywać taką Operację pod warunkiem, że Przedstawiciel firmy Stryker:

- Uzyskał wcześniej zgodę radcy prawnego i specjalisty ds. zgodnie z odpowiedzialnością za właściwy region
- Posiada odpowiednie kwalifikacje techniczne i zawodowe
- Posiada wymagane aktualne licencje zawodowe
- Otrzymał przeszkolenie w zakresie potrzebnym do wykonania Operacji
- Posiada zezwolenie placówki medycznej, w której odbywa się Operacja
- Działa pod nadzorem licencjonowanego wykwalifikowanego POZ

6. Zapewnienie zgodności

6.1. Wszyscy Przedstawiciele firmy Stryker mają obowiązek przestrzegania niniejszej Polityki, a prezes lub dyrektor zarządcy jednostki firmy Stryker jest odpowiedzialny za zadbanie, aby wszyscy Przedstawiciele firmy Stryker w danej jednostce biznesowej znali niniejszą Politykę i do niej się stosowali.

6.2. Naruszenie niniejszej Polityki, stosowanie odwetu wobec osoby zgłaszającej lub inne przypadki niestosowania się do niniejszej Polityki są zabronione i będą skutkować czynnymi sankcjami dyscyplinarnymi, w tym zwolnieniem lub zawieszeniem.

6.3. Pytania dotyczące prezentowanych zasad postępowania kierować do kierownika ds. kwestii regulacji/kontroli jako specjalisty ds. zgodnie z radcą prawnego odpowiedzialnego za właściwy