

Política Empresarial 13

Presença em Cirurgia ou Outros Procedimentos Médicos

Finalidade

Os representantes da Stryker (conforme abaixo definido) assistem frequentemente a cirurgias e outros procedimentos médicos. O objetivo desta Política de Presença em Cirurgia ou Outros Procedimentos Médicos é prestar orientação aos funcionários, diretores, agentes de vendas, distribuidores, vendedores, subcontratantes e representantes (coletivamente denominados "Representante da Stryker") da Stryker e das suas subsidiárias e divisões nacionais e estrangeiras presentes em cirurgia ou outro procedimento médico ("Cirurgia"). O princípio orientador fundamental é de que um Representante da Stryker nunca pode atuar de modo a comprometer a segurança do paciente ou interferir na relação médico/paciente.

Âmbito

Esta Política aplica-se aos Representantes da Stryker e às suas subsidiárias nacionais e estrangeiras até ao limite máximo permitido por lei. Caso alguma das disposições indicadas nesta Política não cumpra a legislação vigente para uma unidade de negócios específica, essa unidade de negócios pode rever esta Política para cumprir a legislação aplicável e/ou implementar uma política distinta de forma a cumprir as exigências legais, desde que essa política revista esteja, em toda a medida do possível, em conformidade com os princípios contidos nesta Política. Todas as disposições desta Política que cumpram o exigido pela lei continuarão a ser válidas.

O Representante da Stryker poderá assistir à Cirurgia com o intuito de observar a Cirurgia e/ou dar informações aos profissionais de saúde ("PS") em matéria de utilização segura e efetiva dos produtos e equipamentos da empresa ("Produtos").

Políticas básicas

1. O Representante da Stryker deverá no mínimo e antes e, sempre que necessário, durante a Cirurgia:

- 1.1. Obter o(s) consentimento(s) necessário(s) por parte da administração do centro médico
- 1.2. Respeitar todas as políticas e procedimentos do centro médico, incluindo as políticas e procedimentos relacionados com o acesso à instalação, segurança, proteção, imunidade e privacidade do paciente
- 1.3. Realizar (e renovar regularmente) o programa de formação da Stryker em matéria de assistência em Cirurgias ou equivalentes

2. O Representante da Stryker não deve entrar em espaços esterilizados e não deverá:

- 2.1. Permitir que qualquer pessoa (por exemplo, PS visitante, candidato a emprego) que ainda não tenha preenchido os requisitos da Secção 1 acima assista à cirurgia
- 2.2. Tocar ou manter qualquer contacto físico com o paciente enquanto o campo esterilizado se mantiver
- 2.3. Proporcionar aconselhamento cirúrgico ou médico diretamente ao PS, "praticar medicina" ou atuar de modo que possa ser considerado como prática médica, de enfermagem ou de qualquer outra atividade para as quais seja necessária uma licença ou um certificado
- 2.4. Prestar aconselhamento, informações ou consentimento relacionado com os produtos da Stryker para outro fim além das indicações de utilização aprovadas para os produtos da Stryker
- 2.5. Orientar, manusear ou prestar aconselhamento relativamente a qualquer produto ou equipamento, incluindo produtos de outras empresas e/ou produtos fabricados por outras divisões da Stryker, além do produto relativamente ao qual o Representante da Stryker tenha recebido formação
- 2.6. Direcionar, manusear ou calibrar qualquer produto enquanto o mesmo estiver em contacto com o paciente, exceto quando expressamente orientado por um PS de supervisão. Em caso de indicação por parte do PS, o Representante da Stryker tem de repetir as instruções e receber confirmação prévia para executar qualquer instrução

2.7. Abrir o pacote do produto a ser utilizado durante a cirurgia ou transferir o produto para o campo da cirurgia, salvo por indicação do PS. Em caso de indicação por parte do PS, o Representante da Stryker tem de repetir as instruções e receber confirmação prévia para executar qualquer instrução

3. O Representante da Stryker não é obrigado a, mas poderá:

- 3.1. Depois de o PS quebrar o campo esterilizado, tocar no paciente apenas quando o Representante da Stryker:
- for requisitado pelo PS para prestar assistência na transferência do paciente
 - for treinado em matéria da transferência de pacientes
 - repetir a instrução e receber a confirmação prévia para executar essa instrução
- 3.2. Em circunstâncias raras e de emergência nas quais a vida do paciente esteja sob ameaça, prestar assistência vital de acordo com as orientações do PS (por exemplo, prestar assistência na reanimação cardiorrespiratória).

4. Obrigações da unidade de negócios da Stryker

- 4.1. A unidade de negócios da Stryker deverá:
- manter e proporcionar programas de formação aos Representantes da Stryker que possam assistir a cirurgias
 - assegurar que todos os Representantes da Stryker têm conhecimento das leis e regulamentos governamentais aplicáveis, das políticas e procedimentos das instalações médicas e das políticas da Stryker, incluindo esta Política
 - certificar a realização (e recertificação regular) do programa de formação por parte do Representante da Stryker
 - manter uma cópia da certificação no dossier do funcionário
 - fornecer uma cópia da certificação a qualquer Representante da Stryker que não seja funcionário da Stryker

5. Exceções

- 5.1. Quaisquer exceções a esta Política têm de ser aprovadas pelo diretor jurídico e pelo responsável geral pela conformidade dessa divisão.
- 5.2. Nos países fora dos Estados Unidos da América onde o Representante da Stryker estiver autorizado por lei ou de acordo com o código de conduta aplicável a atuar como PS, o Representante da Stryker pode assistir ou realizar uma Cirurgia na especialidade para a qual tenha obtido formação, desde que o mesmo:
- tenha obtido a aprovação prévia do diretor jurídico e do responsável geral pela conformidade dessa divisão
 - possua as qualificações técnicas e profissionais adequadas
 - possua as licenças profissionais necessárias
 - tenha obtido formação na área da Cirurgia
 - tenha a aprovação do centro médico onde se realiza a Cirurgia
 - esteja sob supervisão de um PS autorizado e qualificado

6. Conformidade

- 6.1. Todos os Representantes da Stryker são responsáveis pelo cumprimento desta Política e o presidente ou executivo responsável por cada divisão da Stryker assegura que todos os Representantes da Stryker da divisão conhecem e cumprem esta Política.
- 6.2. A empresa investigará imediatamente quaisquer alegações de violações desta política e qualquer violação da mesma, retaliação contra qualquer indivíduo que reporte uma violação ou falha no cumprimento destas políticas não será tolerada e resultará numa ação disciplinar que poderá até incluir a rescisão contratual ou a demissão.
- 6.3. Quaisquer questões relativas a este procedimento deverão ser dirigidas ao diretor de assuntos regulamentares/garantia de qualidade, ao responsável pela conformidade ou ao diretor jurídico responsável por essa divisão.