

Företagspolicy 13

Medverkan vid operationer eller andra medicinska behandlingar

Syfte

Representanter från Stryker (enligt definitionen nedan) är ofta närvarande vid operationer och andra medicinska behandlingar. Syftet med denna policy för medverkan vid operationer eller andra medicinska behandlingar är att ge vägledning och riktlinjer för alla anställda, chefer, försäljningsombud, distributörer, återförsäljare, tredjepartsleverantörer och representanter inom Stryker (alla dessa kallas "representanter från Stryker") och dess inrikes och utrikes filialer och avdelningar, som är närvarande vid operationer eller andra medicinska behandlingar ("operation"). Den grundläggande riktlinjen är att en representant från Stryker aldrig får göra något som kan äventyra en patients säkerhet eller störa förhållandet mellan läkare och patient.

Omfattning

Denna policy gäller alla representanter från Stryker inom Stryker och dess inrikes och utrikes filialer, så långt tillämpliga lagar tillåter. Om något villkor i denna policy inte överensstämmer med lagar som gäller en viss affärsenhet, så ska den affärsenheten revidera policyn så att den stämmer med tillämpliga lagar, och/eller införa en separat policy som överensstämmer med sådana lagar, förutsatt att den reviderade policyn i mesta möjliga mån följer denna policy. Alla villkor i denna policy som överensstämmer med tillämpliga lagar fortsätter att gälla.

En representant från Stryker får vara närvarande vid operation i syfte att observera operationen och/eller tillhandahålla information till sjukvårdspersonal angående hur företagets produkter och utrustning ("produkter") används säkert och effektivt.

Grundläggande riktlinjer

1. En representant från Stryker ska som minimum, inför operationen och när så krävs även under den:

- 1.1. Erhålla det medgivande som krävs från administrationen för vårdinrättningen
- 1.2. Följa alla aktuella policyer och rutiner på vårdinrättningen, däribland de policyer och rutiner som gäller tillträde till inrättningen, säkerhet, trygghet, immuniseringar och patientintegritet
- 1.3. Genomföra (och regelbundet förnya) ett utbildningsprogram sponsrat av Stryker som berör medverkan vid operation eller motsvarande

2. En representant från Stryker får inte gå in i det sterila området och får inte:

- 2.1. Låta någon person (t.ex. besökande sjukvårdspersonal, praktikant) som inte har uppfyllt kraven i avsnitt 1 ovan vara närvarande vid operation
- 2.2. Vidröra eller ha fysisk kontakt med patienten medan det sterila området är intakt
- 2.3. Utdela kirurgiska eller medicinska råd, anvisa sjukvårdspersonal, "utöva sjukvård" eller göra något annat som kan uppfattas som sjukvårdsutövning, vårdgivning eller annan aktivitet som det krävs licens eller legitimation för
- 2.4. Utdela råd, information eller medgivande angående Stryker-produkter för syften som ligger utanför vad som omfattas av någon Stryker-produkts godkända indikation för användning
- 2.5. Anvisa, hantera eller utdela råd för någon produkt eller utrustning som innefattar produkter tillverkade av andra företag, och/eller produkter tillverkade av andra Stryker-avdelningar än produkten som representanten från Stryker har blivit utbildad i
- 2.6. Anvisa, hantera eller kalibrera någon produkt medan produkten är i kontakt med patienten, såvida inte detta anvisas direkt av övervakande sjukvårdspersonal. Om representanten från Stryker anvisas av sjukvårdspersonal, måste han/hon upprepa instruktionen och få bekräftelse innan instruktionen följs och utförs

- 2.7. Öppna produktförpackningen för användning under operation eller överföra produkten till operationsområdet om inte sjukvårdspersonal ger sådan anvisning. Om representanten från Stryker anvisas av sjukvårdspersonal, måste han/hon upprepa instruktionen och få bekräftelse innan instruktionen följs och utförs

3. En representant från Stryker måste inte, men får:

- 3.1. vidröra en patient efter att sjukvårdspersonalen bryter det sterila området, dock bara om representanten från Stryker:
- har ombetts av sjukvårdspersonal att hjälpa till med att flytta patienten
 - har fått utbildning i att flytta patienter
 - upprepar instruktionen och får bekräftelse innan någon sådan instruktion följs och utförs
- 3.2. I sällsynta och akuta omständigheter, när patientens liv är hotat, ge livräddning efter sjukvårdspersonals anvisningar (t.ex. hjälpa till med att ge hjärt-lungräddning).

4. Skyldigheter för Strykeraffärsenheter

- 4.1. Strykeraffärenhet ska:
- upprätthålla och tillhandahålla utbildningsprogram för representanter från Stryker som kan vara närvarande vid operation
 - se till att alla representanter från Stryker är medvetna om alla tillämpliga statliga lagar och förordningar, policyer och rutiner på vårdinrättningar, samt Strykeraffärens policyer inklusive denna
 - intyga att representanten från Stryker har genomgått (och regelbundet förnyat) utbildningsprogrammet
 - förvara ett exemplar av intyget i den anställdas mapp
 - tillhandahålla ett exemplar av intyget till alla representanter från Stryker som inte är anställda av Stryker

5. Undantag

- 5.1. Alla undantag från denna policy måste godkännas av både det juridiska ombud och den efterlevnadschef som är ansvarig för avdelningen i fråga.
- 5.2. I länder utanför USA, där en representant från Stryker är tillåten enligt lagen eller tillämplig uppförandekod att fungera som sjukvårdspersonal, får representanter från Stryker medverka vid eller utföra operation som de är utbildade i, förutsatt att representanten från Stryker:
- först har erhållit tillstånd av det juridiska ombud och den efterlevnadschef som är ansvarig för avdelningen i fråga
 - har lämplig teknisk och yrkesmässig behörighet
 - har de aktuella yrkeslegitimationer som behövs
 - har fått utbildning i operationen
 - har godkännande från den vårdinrättning där operationen äger rum
 - är under övervakning av licensierad, behörig sjukvårdspersonal

6. Efterlevnad

- 6.1. Alla representanter från Stryker är ansvariga för att följa denna policy, och direktören eller verkställande ledaren för varje Stryker-avdelning ansvarar för att se till att representanter från Stryker på alla avdelningar känner till och följer policyn.
- 6.2. Företaget utreder genast alla påstådda brott mot denna policy och brott mot policyn, hämndaktioner mot personer som rapporterar ett brott, eller annan underlåtenhet att följa policyn, kommer inte att tolereras och leder till disciplinära åtgärder som även kan innefatta uppsägning eller avsked.
- 6.3. Frågor om denna rutin ska ställas till chefen för juridiska ärenden/kvalitetssäkring, efterlevnadschefen eller det juridiska ombudet som ansvarar för den avdelningen.