

公司政策 13

出席手術或 其他醫療程序

目的

Stryker 代表（定義如下）通常在手術及其他醫療程序期間在場。出席手術或其他醫療程序政策旨在為所有出席手術或其他醫療程序（簡稱「手術」）的 Stryker 及其國內外子公司和部門之員工、主管、銷售代理、分銷商、經銷商、第三方承包商及代表（每位稱之為「Stryker 代表」）提供指示和指導。基本指導原則為 Stryker 代表決不能做出任何有損病患安全或影響醫患關係的事情。

適用範圍

在適用法律的許可範圍內，此政策適用於 Stryker 及其國內外子公司和部門的所有 Stryker 代表。如此政策的任何規定與特定業務單位的適用法律不相符，可修改這一政策，使之符合適用法律及/或實行與此法律相符的獨立政策，前提條件在於修改後的政策可從最大限度上與此政策保持一致。此政策的所有規定如與適用法律相符，則仍具有效力。

手術期間，Stryker 代表可能會親臨現場觀察手術情況和/或為健康照護專業人士（簡稱「HCP」）提供安全高效使用公司產品及設備（簡稱「產品」）的相關資料。

基本政策

1. Stryker 代表在手術前、手術中（如必要）至少應做到以下幾點：
 - 1.1. 獲得相關醫療機構管理人員的同意
 - 1.2. 遵守所有相關的醫療機構政策及程序，包括與設施使用、保安、安全、免疫及病患隱私相關的政策和程序；
 - 1.3. 成功完成（並定期更新）由 Stryker 主辦與出席手術或類似內容相關的培訓課程。
2. Stryker 代表原則上不應該進入無菌區，並且不應該：
 - 2.1. 允許不符合上述第 1 部分中要求之人士（如隨訪的 HCP、求職人員）出現在手術現場
 - 2.2. 在需保持無菌狀態時，碰觸或與病患身體接觸
 - 2.3. 提供手術或醫療建議，指導 HCP「行醫」或實施任何被視為行醫，護理或執行任何其他需要執照或證書的活動
 - 2.4. 提供 Stryker 產品相關的、超出 Stryker 產品獲批准的預期使用範圍的建議、資訊或許可
 - 2.5. 指示、處理或為任何產品或設備提供建議，包括其他公司製造的產品和/或其他 Stryker 部門製造的產品（Stryker 代表經培訓使用的產品除外）
 - 2.6. 在產品接觸病患時指示、處理或調整任何產品（除非監護的 HCP 另有明確指示）。如 HCP 另有指示，Stryker 代表在執行任何此類指示之前，須重複此指示並得到確認
 - 2.7. 打開產品包裝，以便在手術期間使用，或者將產品移入手術區（除非 HCP 另有指示）。如 HCP 另有指示，Stryker 代表在執行任何此類指示之前，須重複此指示並得到確認
3. Stryker 代表沒有義務，但可以：
 - 3.1. 在無需保持無菌狀態時接觸病患，但前提條件是 Stryker 代表：
 - 根據 HCP 的請求協助轉移病患
 - 在轉移病患方面接受過訓練
 - 在執行任何此類指示之前，重複指示並獲得確認。
 - 3.2. 在少數緊急情況下，如果病患的生命受到威脅，應根據 HCP 的指示提供挽救生命的協助（如協助實施心肺復甦術）。

4. Stryker 業務單位的義務

4.1. Stryker 業務單位應：

- 為可能出席手術的 Stryker 代表持續並提供訓練課程
- 確保所有 Stryker 代表均清楚所有適用政府法律和法規、醫療機構政策和程序，以及 Stryker 的政策，包括本政策
- 證明 Stryker 代表已完成培訓課程（並定期進行重新認證）；
- 在員工檔案中留存一份證書副本
- 向所有不屬 Stryker 員工的 Stryker 代表提供一份證書副本。

5. 例外情況

5.1. 本政策的任何例外情況均須取得此部門之法律顧問及法規遵循主管的批准。

5.2. 若美國境外某些國家/地區的適用行為準則允許 Stryker 代表擔任 HCP 角色，Stryker 代表可參與或執行其接受過訓練的手術，前提是 Stryker 代表：

- 已經獲得此部門之法律顧問及法規遵循主管的事先批准
- 取得相應的技術和專業資格
- 取得必要的現行專業執照
- 接受過手術訓練
- 取得手術所在地之醫療機構的批准
- 在持有執照的合資格 HCP 的監督下進行

6. 法規遵循

6.1. 所有 Stryker 代表均有義務遵守此政策，總裁及 Stryker 各部門負責的執行主管均有義務確保所有部門的 Stryker 代表知悉並遵守此政策。

6.2. 公司將及時調查任何違反此政策的行為或疑似行為，若對舉報人實施報復，或未能遵守該等政策，我們決不容忍，並將給予紀律處分，甚至包括終止合約或解僱。

6.3. 有關本程序的任何問題，均應提交給法規事務/品質保證主管、此部門的法規遵循主管或法律顧問。